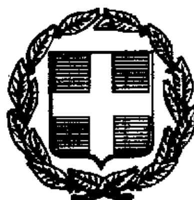

01001043005970072



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 104**

30 Μαΐου 1997

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 115

Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414 /ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 4 και 5 του Ν.1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34) όπως αντικαταστάθηκαν και τροποποιήθηκαν αντιστοίχως από το άρθρο 6 του Ν.1440/1984 (Α' 70) και από το άρθρο 19 του Ν.2367/1995 (Α' 261), και του άρθρου 3 του Ν.1338/1983 όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 65 του Ν.1892/1990 (Α 101).

β) Του άρθρου 29Α του Ν.1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν.2081/1992 (Α' 153) και του γεγονότος ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

2. Τη με αριθ. 358731/15-10-1996 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας (ΦΕΚ 939/Β/96) για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Δ. Σωτηρλή και Β. Γερανίδη»

3. Τη 99/1997 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και του Υφυπουργού Γεωργίας, αποφασίζουμε:

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1
(Άρθρο 1 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Το παρόν θεσπίζει τις διατάξεις που αφορούν την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο, εντός της χώρας, φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο των δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Ε.Ε. Αρ.L 230 της 19-8-91 σελ.1) και σχετική διόρθωση σφαλμάτων (L170/25-6-92 σελ.40) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από τις Οδηγίες:

93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής (Ε.Ε.αριθ. L221 της 31-8-93 σελ.27-93)

94/37/Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε.αριθ. L 194 της 29-7-94 σελ.65-81)

94/79/Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε. αριθ. L354 της 31-12-94 σελ.16-31)

95/35/Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε.αριθ. L172 της 22-7-95 σελ.6)

95/36/Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε.αριθ. L 172 της 14-7-95 σελ.8-20)

96/12/Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε.αριθ. L 65 της 15-3-96 σελ.20-37)

96/46//Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε.αριθ. L 214 της 23-8-96 σελ.18-24)

2. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διατάξεων της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο: «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β' 587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 78/631/ΕΟΚ και, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, με την επιφύλαξη των διατάξεων της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

3. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται και για την έγκριση διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση για την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον, ύστερα από εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών, Γεωργίας, Υγείας Πρόνοιας, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου «Καθορισμός των μέτρων και όρων για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιουμένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον (ΦΕΚ Β', 1008) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90 /220/ΕΟΚ.

Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1734/88 του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1988 για τις κοινοτικές εξαγωγές και

εισαγωγές ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων (Ε.Ε. Αριθ.L155 της 22-6-1988 σελ.2).

ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 2
(Άρθρο 2 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

Για τους σκοπούς του παρόντος νοούνται ως:

1. Φυτοπροστατευτικά προϊόντα: Οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα, τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες,

με τη μορφή με την οποία προσφέρονται στον χρήστη και προορίζονται:

να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους εφόσον οι ουσίες ή τα σκευάσματα αυτά δεν ορίζονται διαφορετικά παρακάτω,

να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών (π.χ. ρυθμιστές αύξησης), εκτός αν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες,

να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις σχετικά με τα συντηρητικά,

να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή

να καταστρέφουν μέρη των φυτών, να επιβραδύνουν ή να παρεμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη των φυτών.

2. Υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων: Μια ή περισσότερες ουσίες, παρούσες εντός ή επί των φυτών ή των προϊόντων φυτικής προέλευσης, των βρώσιμων προϊόντων ζωικής προέλευσης ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή τους.

3. Ουσίες: Τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.

4. Δραστικές ουσίες: Οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

4.1. εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή

4.2. σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.

5. Σκευάσματα: Τα μίγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μια είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

6. Φυτά: Τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, περιλαμβανόμενων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά.

7. Φυτικά προϊόντα: Τα μη μεταποιημένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή εκείνα που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή σύνθλιψη, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά κατά την έννοια του σημείου 6.

8. Επιβλαβείς οργανισμοί: Οι εχθροί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που ανήκουν στο ζωικό ή φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, τα βακτήρια και τα μυκοπλάσματα ή άλλα παθογόνα.

9. Ζώα: Ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα τρέφει και διατηρεί ή καταναλίσκει ο άνθρωπος.

10. Διάθεση στην αγορά: Κάθε μεταβίβαση εντός της χώρας, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός των ορίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς του παρόντος η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη χώρα θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.

11. Έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος: Η απόφαση του Υπουργού Γεωργίας με την οποία εγκρίνεται έπειτα από αίτηση του ενδιαφερόμενου, η διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο σύνολο της χώρας ή σε μέρος αυτής.

12. Περιβάλλον: Το νερό, ο αέρας, το έδαφος, η άγρια πανίδα και χλωρίδα, καθώς και κάθε μεταξύ τους αλληλεπίδραση και κάθε σχέση τους με οποιονδήποτε ζωντανό οργανισμό.

13. Ολοκληρωμένη καταπολέμηση: Η ορθολογική εφαρμογή συνδυασμένων βιολογικών, βιοτεχνολογικών, χημικών, καλλιεργητικών ή φυτοβελτιωτικών μέτρων, κατά την οποία η χρήση χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο προκειμένου να διατηρηθεί ο πληθυσμός των επιβλαβών οργανισμών σε επίπεδα τέτοια ώστε να μην προκαλούνται οικονομικά μη αποδεκτές ζημιές ή απώλειες.

14. Αρμόδια αρχή: Η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων) του Υπουργείου Γεωργίας.

15. Γνωστή στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστική ουσία: Η ουσία, η οποία ήταν στην αγορά σε οποιοδήποτε Κράτος-Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέχρι την 26η Ιουλίου 1993.

16. Νεοφανής στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστική ουσία: Η δραστική ουσία που δεν είναι γνωστή.

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 3
(Άρθρο 3 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση στην χώρα φυτοπροστατευτικών προϊόντων μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, εκτός εάν η χρήση για την οποία προορίζονται καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 18

2. Επιτρέπεται επίσης η παραγωγή, η αποθήκευση και η διακίνηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άλλο Κράτος Μέλος (Κ-Μ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον:

(Το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει εγκριθεί σε άλλο Κράτος -Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(πληρούνται οι όροι ελέγχου που έχει θεσπίσει το Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Η σωστή χρησιμοποίηση περιλαμβάνει:

(την τήρηση των όρων που ορίζονται στο άρθρο 4 και εξειδικεύονται στη σήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων,

(την εφαρμογή των αρχών της ορθής πρακτικής Φυτοϋγείας,

(και, όπου είναι δυνατόν, την εφαρμογή των αρχών της ολοκληρωμένης καταπολέμησης.

4. Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά δραστικών ουσιών μόνον εφόσον:

(έχουν ταξινομηθεί, συσκευαστεί και σημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/20-9-1994 (Β' 705), όπως ισχύει

(Προκειμένου για νεοφανή δραστική ουσία έχει διαβι-

βασθεί φάκελος στα Κράτη -Μέλη και στην Επιτροπή όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 με τη δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί σε φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η προϋπόθεση αυτή δεν εφαρμόζεται στις δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήσεις, οι οποίες καλύπτονται από τις διατάξεις του άρθρου 18.

Χορήγηση, ανανέωση και ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 4
(Άρθρο 4 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας μόνον εφόσον:

α) οι δραστικές τους ουσίες έχουν καταχωρηθεί στο Παράρτημα Ι του παρόντος και πληρούνται οι όροι με τους οποίους αυτές έχουν καταχωρηθεί.

β) υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και την εξέταση των στοιχείων του Παραρτήματος ΙΙΙ του παρόντος που πρέπει να περιέχονται στο φάκελο, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 3 και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις επιπτώσεις από την χρήση του:

i.είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii.δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,

iii. δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

iv. δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω ποσίμου ύδατος, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,

v. δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

- η τύχη και η συμπεριφορά του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των, υδάτων περιλαμβανομένων των πόσιμων και των υπόγειων,

- η επίδρασή του σε είδη μη στόχους

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, που εναρμονίζονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και μέχρι την εναρμόνιση αυτή εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή.

δ) τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης.

ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν καθορισθεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του

στ) για τα γεωργικά προϊόντα των καλλιεργειών που αναφέρονται στην έγκριση έχουν καθορισθεί προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων και έχουν γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή της Ε.Ε. σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12.

Συγκεκριμένα:

i.Επιτρέπεται η εισαγωγή και εμπορία στη χώρα γεωργικών προϊόντων που περιέχουν υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία δεν υπερβαίνουν τα προσωρινά μέγιστα όρια που έχουν οριστεί από το Κράτος-Μέλος προέλευσής τους με διαδικασία αντίστοιχη του πρώτου εδαφίου και έχουν γίνει αποδεκτά ως προσωρινά όρια σε κοινοτικό επίπεδο

ii.Εξασφαλίζεται ότι οι όροι έγκρισης εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπερβαίνονται τα προσωρινά μέγιστα όρια.

ζ) Έχει κατατεθεί παράβολο υπέρ του Κεντρικού Ταμείου Γεωργίας Κτηνοτροφίας και Δασών σύμφωνα με το άρθρο 27 του Ν.721/1977 (Α΄298).

2. Στην έγκριση πρέπει να αναφέρονται ρητά οι προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του προϊόντος και οπωσδήποτε εκείνες, οι οποίες εξασφαλίζουν την τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1 στοιχείο β).

3. Με αποφάσεις του Υπουργού Γεωργίας προσδιορίζονται οι επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις οι οποίες διενεργούνται υπό συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές αντίστοιχες με εκείνες στις οποίες πρόκειται να εφαρμοσθεί το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ώστε να εξασφαλισθεί η τήρηση των προϋποθέσεων που αναφέρονται στα στοιχεία β έως στ της παρ. 1.

4. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 5 και 6, οι εγκρίσεις χορηγούνται για διάρκεια μέχρι δέκα (10) ετών. Οι εγκρίσεις μπορούν να ανανεώνονται εφόσον διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να τηρούνται οι όροι της παραγράφου 1. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης μπορεί να χορηγείται ανανέωση για το χρονικό διάστημα που απαιτείται στην αρμόδια αρχή για την διαπίστωση αυτή.

5. Οι εγκρίσεις μπορούν να επανεξετάζονται οποτεδήποτε υπάρξουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της έγκρισης ή από εκείνον στον οποίο χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9, να υποβάλλει πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την επανεξέταση. Οι εγκρίσεις μπορούν όπου είναι αναγκαίο, να εξακολουθούν να ισχύουν για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της επανεξέτασης και για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών.

6. Με την επιφύλαξη των αποφάσεων που έχουν ήδη ληφθεί κατ΄εφαρμογή του άρθρου 10, οι εγκρίσεις ανακαλούνται αν αποδειχθεί ότι:

α) οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται

β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία, βάσει των οποίων χορηγήθηκε έγκριση,

ή τροποποιούνται εάν, βάσει των επιστημονικών εξελίξεων και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες μπορούν να τροποποιηθούν.

Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται ή να τροποποιείται εάν το ζητήσει ο κάτοχος της, ο οποίος πρέπει να αναφέρει τους σχετικούς λόγους. Τροποποιήσεις επιτρέπονται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παρ.1.

Όταν ανακαλείται μια έγκριση ενημερώνεται αμέσως ο κάτοχός της. Στην περίπτωση αυτή η αρμόδια αρχή μπορεί να παρέχει προθεσμία στον κάτοχό της, για την απόσυρση, αποθήκευση ή διάθεση στην αγορά και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης με την επιφύλαξη της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και

Γεωργίας με αριθμό 92477 /1987 (Β' 436) σε συμμόρφωση με την Οδηγία 79/117/ΕΟΚ (L33/8-2-1979 σελ.36) όπως τροποποιήθηκε με την κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 60902 /1988 (Β' 8), σε συμμόρφωση με την Οδηγία 87/181/ΕΟΚ και την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 371337/1991 (Β' 1041), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90/533/ΕΟΚ (L 296 της 27/10/1990 σελ.63) ή του άρθρου 6 παράγραφος 1 ή του άρθρου 8 παράγραφος 1 ή 2 του παρόντος.

7. Για την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Γεωργίας για την χορήγηση, ανανέωση ή ανάκληση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων (γεωργικών φαρμάκων) απαιτείται η σύμφωνη γνώμη του Ανωτάτου Συμβουλίου Γεωργικών Φαρμάκων (Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ.)

Προϋποθέσεις καταχώρησης δραστικών ουσιών στο Παράρτημα Ι

Άρθρο 5
(Άρθρο 5 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μια δραστική ουσία καταχωρείται στο Παράρτημα Ι για μια αρχική περίοδο μέχρι δέκα (10) ετών εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν ικανοποιούν τους ακόλουθους όρους:

α. τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης.

β. η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνης με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β. σημεία iv και v.

2. Για να καταχωρηθεί μια δραστική ουσία στο Παράρτημα Ι λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α. στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο

β. εφόσον είναι αναγκαίο, ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη

γ. στις περιπτώσεις που απαιτείται, εκτίμηση της τύχης της και της συμπεριφοράς της στο περιβάλλον, καθώς και η επίδρασή της στα είδη μη-στόχους

3. Για την πρώτη καταχώρηση μιας νεοφανούς δραστικής ουσίας οι προϋποθέσεις θεωρείται ότι πληρούνται εφόσον τούτο αποδεικνύεται για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

4. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι μπορεί να εξαρτάται από προϋποθέσεις όπως:

- ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας,

- η φύση και η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένα συνοδά της,

- περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθήκες,

- ο τύπος του σκευάσματος,

- ο τρόπος χρήσης.

5. Κατόπιν αιτήσεως, η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα (10) έτη. Η καταχώρηση αυτή μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή, εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν πληρούνται πλέον. Ανανέωση χορηγείται, για την περίοδο που απαιτείται προκειμένου να ολοκληρωθεί η αναθεώρηση καθώς και για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να υποβληθούν οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 4, όταν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση αρκετά πριν και τουλάχιστον δύο έτη πριν τη λήξη της περιόδου καταχώρησης.

Διαδικασία καταχώρησης δραστικών ουσιών στο Παράρτημα Ι

Άρθρο 6
(Άρθρο 6 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι γίνεται αφού ληφθεί σχετική απόφαση από την Επιτροπή σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Με τη διαδικασία αυτή αποφασίζονται επίσης:

- οι όροι καταχώρησης

- οι αναγκαίες τροποποιήσεις του παραρτήματος Ι

- η διαγραφή μιας δραστικής ουσίας από το Παράρτημα Ι, εφόσον δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2.

2. Η αρμόδια αρχή της χώρας, που λαμβάνει αίτηση για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι, φροντίζει να διαβιβαστεί από τον αιτούντα στα άλλα Κράτη Μέλη και στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, φάκελος, ο οποίος κατά την κρίση της πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ, μαζί με φάκελο σύμφωνο με το Παράρτημα ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική ουσία.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, η αρμόδια αρχή της χώρας μας μπορεί να ζητήσει να διαπιστωθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ άν ο φάκελος έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ.

4. Εάν, από την εξέταση του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες, η Επιτροπή μπορεί να ζητά από τον αιτούντα να τις υποβάλλει. Ο ενδιαφερόμενος ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του μπορεί να κληθεί από την Επιτροπή να υποβάλλει σε αυτήν τις παρατηρήσεις του, ιδίως όταν μελετάται η έκδοση δυσμενούς αποφάσεως.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται επίσης, μετά από την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι, όταν ανακύπτουν πραγματικά στοιχεία βάσει των οποίων αμφισβητείται κατά πόσον η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 ή όταν εξετάζεται η ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5

Ενημέρωση για τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις

Άρθρο 7
(Άρθρο 7 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, στο οποίο χορηγήθηκε έγκριση κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού

προϊόντος ή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα στα οποία χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1, οφείλουν να ανακοινώνουν αμέσως στην αρμόδια για τον έλεγχο και τη χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα αρχή κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή σχετικά με τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις των υπολειμμάτων μιας δραστικής ουσίας στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή τις πιθανές επικίνδυνες επιδράσεις της στο περιβάλλον. Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να ανακοινώνουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών και στην Επιτροπή.

2. Απαγορεύεται η άρνηση παροχής ή η παροχή ανακριβών ή ψευδών πληροφοριών. Οι παραβάτες τιμωρούνται:

1) με ανάκληση της έγκρισης κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

2) με πρόστιμο δραχμών μέχρι 10.000.000,

3) με φυλάκιση τουλάχιστον 6 μηνών.

Η ανάκληση της έγκρισης κυκλοφορίας και το πρόστιμο της προηγούμενης παραγράφου, επιβάλλονται με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας έπειτα από σύμφωνη γνώμη του Ανωτάτου Συμβουλίου Γεωργικών Φαρμάκων, στο οποίο ο ενδιαφερόμενος έχει κληθεί νόμιμα προ είκοσι ημερών, για να εκφράσει τη γνώμη του. Η εκτέλεση της απόφασης αυτής δεν αναστέλλεται από την άσκηση τυχόν ένδικων μέσων και γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

Το πρόστιμο βεβαιούται ως έσοδο του Κεντρικού Ταμείου Γεωργίας, Κτηνοτροφίας και Δασών και εισπράττεται κατά τις διατάξεις του Κώδικα περί είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε).

Μεταβατικά μέτρα και παρεκκλίσεις

Άρθρο 8
(Άρθρο 8 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, και προκειμένου να καταστεί δυνατή η βαθμιαία εκτίμηση των ιδιοτήτων των νεοφανών στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστικών ουσιών και να διευκολυνθεί η διάθεση νέων σκευασμάτων στη γεωργία, μπορεί να χορηγηθεί προσωρινή έγκριση, για περίοδο μέχρι τριών ετών, διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν νεοφανή στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I εφόσον:

α. εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3, διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις.

β. διαπιστώνεται ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ)

Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή της χώρας ενημερώνει αμέσως τις αρχές των άλλων Κρατών Μελών και την Επιτροπή σχετικά με την πραγματοποιηθείσα απ' αυτή αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της έγκρισης, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1.

Οι προσωρινές εγκρίσεις ανακαλούνται εφόσον μετά την αξιολόγηση του φακέλου, όπως ορίζει το άρθρο 6 παράγραφος 3, αποφασισθεί με τη κοινοτική διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις για να εγγραφεί στο Παράρτημα I.

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 6, εάν, κατά τη λήξη της τριετίας, δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώρηση δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, μπορεί να χορηγείται, με τη κοινοτική διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, συμπληρωματική προθεσμία ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εξέταση του φακέλου και, εφόσον απαιτείται, των τυχόν επιπλέον πληροφοριών που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4.

γ. Οι διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφοι 2, 3, 5 και 6 του παρόντος εφαρμόζονται στις εγκρίσεις που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας παραγράφου με την επιφύλαξη των προηγούμενων εδαφίων της.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου και της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 92477 /1987 (Β' 436) όπως ισχύει, και μέχρι την 25-7-2003 χορηγούνται εγκρίσεις κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν γνωστές στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I.

Η έγκριση των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.721/1977 (Α' 298), και του Ν. 1845/1989 (Α' 102).

3. Κατά τη μεταβατική περίοδο χορήγησης εγκρίσεων σύμφωνα με την παράγραφο 2, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i) έως v), σημεία γ) έως στ), όπως αυτές ορίζονται σύμφωνα με τις κείμενες εθνικές διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να προσκομίζονται.

4. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 4 σε ειδικές περιπτώσεις, εγκρίνεται, προσωρινά και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, η διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που δεν συμφωνούν με τις διατάξεις του άρθρου 4, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Στην περίπτωση αυτή η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που ελήφθη.

Αίτηση έγκρισης

Άρθρο 9
(Άρθρο 9 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Η αίτηση για την έγκριση φυτοπροσταστευτικού προϊόντος υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή από ή για λογαριασμό του υπεύθυνου για την πρώτη διάθεσή του στη χώρα.

Επίσημοι ή επιστημονικοί ερευνητικοί φορείς του γεωργικού τομέα και επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις καθώς και επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητούν διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την ισχύουσα έγκριση.

Επιτρέπεται η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής του εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και επιβάλλεται μια τέτοια διεύρυνση, εφόσον υπάρχει δημόσιο συμφέρον, στο βαθμό που:

- ο αιτών υποβάλλει έγγραφα και πληροφορίες που υποστηρίζουν τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής,

- διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii), iv) και v),

- πρόκειται για χρήση μικρής σημασίας,

- εξασφαλίζεται πλήρης και εξειδικευμένη ενημέρωση των χρηστών, όσον αφορά τον τρόπο χρήσης, με την αναγραφή συμπληρωματικών ενδείξεων στην ετικέτα ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, με επίσημη δημοσίευση.

2. Οι αιτούντες υποχρεούνται να έχουν μόνιμη έδρα στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Οι αιτήσεις έγκρισης υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα. Επίσης η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει να συνοδεύεται η αίτηση, κατά περίπτωση, από δείγματα του σκευάσματος και των συστατικών του.

4. Η αρμόδια αρχή δέχεται προς εξέταση κάθε αίτηση έγκρισης που της υποβάλλεται και αποφασίζει γι' αυτήν σε εύλογο χρονικό διάστημα, εφόσον διαθέτει τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνικές δομές.

5. Η αρμόδια αρχή για κάθε αίτηση που υποβάλλεται τηρεί φάκελο. Κάθε φάκελος περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, μια κατάσταση των διοικητικών αποφάσεων που έχουν ληφθεί από τις αρμόδιες αρχές της χώρας σχετικά με την αίτηση και με τις ενδείξεις και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, καθώς και περίληψη των τελευταίων.

Η περίληψη που αναφέρεται στα συμπεράσματα των παραρτημάτων II και III υποβάλλεται στην Ελληνική γλώσσα. Η αρμόδια αρχή εφόσον της ζητηθεί, θέτει στη διάθεση των άλλων Κρατών Μελών και της Επιτροπής τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο.

Επίσης, εφόσον της ζητηθεί, τους κοινοποιεί όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την πλήρη κατανόηση των αιτήσεων και μεριμνά, εφόσον της ζητηθεί, ώστε οι αιτούντες να παρέχουν στ' άλλα Κράτη Μέλη και στην Επιτροπή αντίγραφα των τεχνικών εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Όσοι αρνούνται να παρέχουν στα άλλα Κράτη-Μέλη και στην Επιτροπή αντίγραφα των ανωτέρω τεχνικών εγγράφων τιμωρούνται με ανάκληση της έγκρισης κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος εφόσον αυτό έχει εγκριθεί ή αναβάλλεται η εξέταση της αίτησής τους για το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων

Άρθρο 10
(Άρθρο 10 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Αν η αρμόδια αρχή παραλάβει αίτηση έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το οποίο έχει εγκριθεί σ' άλλο Κράτος Μέλος, και ο αιτών επικαλείται και υποβάλλει στοιχεία συγκρισιμότητας, τότε η αρμόδια αρχή υποχρεούται:

- να μην απαιτήσει την επανάληψη δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί για την έγκριση του εν λόγω προϊόντος στο Κράτος Μέλος όπου έχει ήδη εγκριθεί, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων και των κλιματικών, συνθήκες, οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι συγκρίσιμες με αυτές των περιοχών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, και

- να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει αποκλειστικά δραστικές ουσίες του παραρτήματος I, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες, οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, είναι συγκρίσιμες με αυτές των περιοχών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

Η έγκριση μπορεί να συνοδεύεται από όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων που βασίζονται στις διατάξεις οι οποίες έχουν σχέση με τους όρους κυκλοφορίας και χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των διανομέων, των χρηστών και εκείνων που χειρίζονται τα εν λόγω προϊόντα.

Η έγκριση μπορεί επίσης να συνοδεύεται, με την επιφύλαξη της τήρησης των διατάξεων της Συνθήκης, από περιορισμούς χρήσης που οφείλονται σε διάφορες διαιτητικές συνήθειες και οι οποίοι είναι απαραίτητοι για να μη διακινδυνεύουν οι καταναλωτές των προϊόντων στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λόγω λήψης μέσω της διατροφής, υπολειμμάτων τα οποία υπερβαίνουν την αποδεκτή ημερήσια λήψη.

Η έγκριση μπορεί να τροποποιείται, κατόπιν συναινέσεως του αιτούντος, όσον αφορά τους όρους χρήσης προκειμένου να εκμηδενισθούν, στις σχετικές περιοχές στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, και προς το σκοπό της συγκρισιμότητας, οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες.

2. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτεί επανάληψη δοκιμής ή απέρριψε την αίτηση για έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος ήδη εγκεκριμένου σε άλλο Κράτος Μέλος και για το οποίο ο αιτών έχει επικαλεσθεί συγκρισιμότητα των γεωργικών, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικών, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθηκών χρήσης του μεταξύ των περιοχών του Κράτους Μέλους όπου είχε πραγματοποιηθεί η Δοκιμή ή όπου είχε χορηγηθεί η έγκριση και των αντίστοιχων συνθηκών που επικρατούν στη χώρα. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τους λόγους για τους οποίους ζητήθηκε η επανάληψη ή απορρίφθηκε η αίτηση.

3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 23 του παρόντος, σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή αρνείται να αναγνωρίσει τη συγκρισιμότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη χώρα, αποφασίζεται, με τη κοινοτική διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, κατά πόσον υπάρχει ή όχι συγκρισιμότητα και, αν δεν υπάρχει, υπό ποιες συνθήκες χρήσης είναι δυνατό να εκμηδενισθούν οι διαφορές στις γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες. Κατά τη διαδικασία αυτή λαμβάνονται υπόψη μεταξύ άλλων, σοβαρά προβλήματα στον ευάλωτο οικολογικό τομέα, που μπορούν να ανακύψουν σε ορισμένες περιοχές ή ζώνες της χώρας, για τις οποίες απαιτούνται ως εκ τούτου, ενδεχομένως, ειδικά μέτρα προστασίας. Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να αποδεχθεί αμέσως τις δοκιμές και αναλύσεις ή να εγκρίνει τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά, στην τελευταία περίπτωση όμως υπό τους όρους που προβλέπονται στην ανωτέρω απόφαση.

Προσωρινή απαγόρευση ή περιορισμός χρήσης εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Άρθρο 11
(Άρθρο 11 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

Όταν η αρμόδια αρχή έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, το οποίο έχει εγκρίνει ή υποχρεούται να ε-

γκρίνει σύμφωνα με το άρθρο 10, θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, μπορεί με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Γεωργίας να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτεια της χώρας ή και τα δύο, ενημερώνει δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη Μέλη για την ενέργειά της αυτή, αιτιολογώντας την απόφαση.

Ανταλλαγή πληροφοριών

Άρθρο 12
(Άρθρο 12 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Στο τέλος κάθε τριμήνου, η αρμόδια αρχή ενημερώνει γραπτώς, εντός ενός μηνός, τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών και την Επιτροπή για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, αναφέροντας τουλάχιστον:

- το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της έγκρισης,
- το εμπορικό σήμα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- τη μορφή του σκευάσματος,
- το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- την ή τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται,
- τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που έχουν καθορισθεί προσωρινά, εφόσον αυτά είναι καθορισμένα από εθνικές διατάξεις,
- σε περίπτωση ανάκλησης εγκρίσεων τους λόγους για τους οποίους έγιναν,
- φάκελο με τις αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των καθορισθέντων προσωρινών μέγιστων ορίων υπολειμμάτων.

2. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει ετήσιο κατάλογο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι εγκεκριμένα στην επικράτεια της χώρας, τον οποίο κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών και στην Επιτροπή.

Διατάξεις για τα δεδομένα, την προστασία των δεδομένων και το εμπιστευτικό των πληροφοριών

Άρθρο 13
(Άρθρο 13 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, ο αιτών έγκριση κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υποχρεούται να υποβάλλει, μαζί με την αίτησή του:

α) φάκελο που να πληροί, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, και

β) για κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατετικού προϊόντος, φάκελο σύμφωνο με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 και με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 3 και 4, ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής των πληροφοριών που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1, εκτός από εκείνες που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας, εφόσον η δραστική ουσία είναι ήδη καταχωρημένη στο Παράρτημα I, βάσει των όρων που απαιτούνται για την καταχώρηση αυτή, και δεν διαφέρει σημαντικά, όσον αφορά το βαθμό καθαρότητας και τη φύση των συνοδών της, από τη σύνθεση που αναφέρεται στο φάκελο ο οποίος συνόδευε την αρχική αίτηση.

3. Η αρμόδια αρχή, όταν χορηγεί εγκρίσεις, δεν μπορεί να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα II προς όφελος άλλων αιτούντων:

α) εκτός εάν ο αιτών έχει τη συναίνεση του πρώτου αιτούντος ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή

β) επί μία δεκαετία από την πρώτη καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, εφόσον πρόκειται για νεοφανείς δραστικές ουσίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή

γ) για περιόδους, οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα δέκα (10) έτη από την ημερομηνία λήψης της απόφασης στη χώρα και οι οποίες προβλέπονται από τις κείμενες διατάξεις, για τις γνωστές στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστικές ουσίες, και

δ) επί μία πενταετία από την ημερομηνία, κατά την οποία αποφασίστηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώρηση στο Παράρτημα I ή η τροποποίηση των όρων καταχώρησης μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I ή η διατήρηση αυτής της καταχώρησης, εκτός εάν η πενταετία λήγει πριν από την περίοδο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), οπότε αυτή η πενταετία παρατείνεται ώστε να λήγει ταυτόχρονα με την περίοδο αυτή.

4. Κατά τη χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή δεν χρησιμοποιεί τα στοιχεία που αναφέρονται στο Παράρτημα III, προς όφελος άλλων αιτούντων:

α) εκτός εάν έχει τη συναίνεση του πρώτου αιτούντος ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ή

β) εκτός αν έχει παρέλθει δεκαετία από την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ένα Κράτος Μέλος της Ε.Ε. εάν η εν λόγω έγκριση έχει χορηγηθεί μετά από την καταχώρηση στο Παράρτημα I της οποιασδήποτε δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό, ή

γ) για περιόδους που προβλέπονται από τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις και οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα 10 έτη μετά την πρώτη έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη χώρα, εφόσον η εν λόγω έγκριση έχει χορηγηθεί πριν από την καταχώρηση στο Παράρτημα I της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν αυτό.

5. Εάν, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, η αρμόδια αρχή κρίνει ότι οι δραστικές ουσίες έχουν παραχθεί από άλλο πρόσωπο ή με διαδικασία παρασκευής διαφορετική από τα αναφερόμενα στο φάκελο, βάσει του οποίου η δραστική ουσία καταχωρήθηκε για πρώτη φορά στο Παράρτημα I, ενημερώνει την Επιτροπή και της διαβιβάζει όλα τα δεδομένα που αφορούν την ταυτότητα και τα συνοδά της δραστικής ουσίας.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, για τις γνωστές στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστικές ουσίες η αρμόδια αρχή συνεχίζει, τηρουμένων των διατάξεων της Συνθήκης, να εφαρμόζει τις προϋπάρχουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I.

7. Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου 1 και με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 10, εάν μία δραστική ουσία είναι καταχωρημένη στο Παράρτημα I:

α) οι αιτούντες έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει πριν διεξαγάγουν πειράματα επί σπονδυλωτών, να ζητούν πληροφορίες από την αρμόδια αρχή:

- εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο πρό-

κειται να υποβληθεί αίτηση, είναι το ίδιο με άλλο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση, και

- για το όνομα ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του ή των κατόχων της έγκρισης.

Το αίτημα πρέπει να τεκμηριώνεται με ενδείξεις ότι ο μελλοντικός αιτών προτίθεται να υποβάλλει αίτηση έγκρισης για λογαριασμό του και ότι οι άλλες πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 είναι διαθέσιμες.

β) η αρμόδια αρχή, εφόσον πεισθεί ότι ο αιτών πληροφορίες προτίθεται να υποβάλλει την αίτηση αυτή, του γνωστοποιεί το όνομα ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του ή των κατόχων των προηγουμένων σχετικών εγκρίσεων και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους αυτών, το όνομα ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του αιτούντος τις πληροφορίες.

Ο ή οι κάτοχοι των προηγούμενων εγκρίσεων και ο μελλοντικός αιτών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη δοκιμών επί των σπονδυλωτών.

Σε περίπτωση που απαιτούνται πληροφορίες για την καταχώρηση, στο Παράρτημα Ι, γνωστής στην Ευρωπαϊκή Ένωση δραστικής ουσίας, η αρμόδια Αρχή ενθαρρύνει τους κατόχους των πληροφοριών αυτών να συνεργαστούν για την παροχή τους προκειμένου να περιορίζεται η επανάληψη των δοκιμών επί των σπονδυλωτών.

Εάν παρόλα αυτά, ο αιτών την έγκριση και οι κάτοχοι των προηγουμένων εγκρίσεων του ίδιου προϊόντος δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν εντός τριμήνου, για την από κοινού χρήση των πληροφοριών, ο καθένας από αυτούς μπορεί να γνωστοποιήσει αυτό, εγγράφως, στην αρμόδια Αρχή. Ο Υπουργός Γεωργίας όταν ο αιτών την έγκριση και οι κάτοχοι των προηγουμένων εγκρίσεων είναι εγκατεστημένοι (έδρα) στη χώρα, με απόφασή του, κατόπιν αίτησης του αιτούντος την έγκριση και μετά σύμφωνη γνώμη του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ, αποφαίνεται ότι δεν πρέπει να επαναληφθούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά και καθορίζει προσωρινό ποσό που πρέπει να καταβάλει ο αιτών την έγκριση στους κατόχους των προηγουμένων εγκρίσεων για την από κοινού χρήση των πληροφοριών. Η απόφαση αυτή του Υπουργού κοινοποιείται νόμιμα στα ενδιαφερόμενα μέρη. Το Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ για την έκδοση της γνώμης του αυτής λαμβάνει υπόψη του τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών και την εισήγηση της αρμόδιας Αρχής και μπορεί να καλεί νόμιμα τα ενδιαφερόμενα μέρη προ δέκα (10) ημερών τουλάχιστον να αναπτύξουν και προφορικά τις απόψεις τους τα ίδια ή με ή μετά πληρεξουσίων τους. Ο αιτών προκειμένου η αρμόδια Αρχή να προωθήσει την έγκριση, πρέπει να προσκομίσει σε αυτή το επίσημο έγγραφο αποδεικτικό μέσο νόμιμης ολοσχερούς εξόφλησης του καθορισθέντος ανωτέρω ποσού και να καταθέσει εγγυητική επιστολή υπέρ του ή των κατόχων των προηγουμένων εγκρίσεων του ιδίου προϊόντος αναγνωρισμένου στη χώρα πιστωτικού ιδρύματος ποσού ίσου με ποσοστό 50% του ως άνω καθορισθέντος ποσού. Το άθροισμα των δύο ως άνω ποσών δεν πρέπει να υπερβαίνει το ποσό που αναλογεί στο ποσοστό 80% του αιτουμένου ποσού από τον κάτοχο της έγκρισης. Σε περίπτωση που η Υπουργική απόφαση ήθελε προσβληθεί ενώπιον του Δικαστηρίου η ολοσχερής εξόφληση του επιδικασθησόμενου τελεσίδικα ποσού χρήσης των πληροφοριών πρέπει να γνωστοποιηθεί, από τον αιτούντα την έγκριση τουλάχιστον, άμεσα με την προσκόμιση κάθε επίσημου νόμιμου αποδεικτικού μέσου αλλιώς ο αιτών την έγκριση δεν δικαιούται να κάνει πλέον χρήση των πληροφοριών αυτών.

Το εμπιστευτικό των πληροφοριών

Άρθρο 14
(Άρθρο 14 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 77921/1440/6-9-95, (Β' 795) η οποία εξεδόθη σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/313/ΕΟΚ/7-6-90 (ΕΕ L158/23-6-90) σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να τηρήσει το εμπιστευτικό των πληροφοριών, που υποβάλλουν οι αιτούντες και οι οποίες αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, εφόσον το ζητήσει ο αιτών την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι ή ο αιτών την έγκριση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος και εφόσον η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή δεχθεί την αιτιολόγηση που προσκομίζει ο αιτών.

Το εμπιστευτικό δεν ισχύει:

- για το όνομα και την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ή δραστικές ουσίες, ούτε για το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

- για το όνομα άλλων ουσιών που θεωρούνται επικίνδυνες σύμφωνα με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705), όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ και την κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο: «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β' 587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 78/631/ΕΟΚ.

- για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

- για τους τρόπους με τους οποίους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν μετατρέπονται σε αβλαβή,

- για την περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διεξάγονται για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και το αβλαβές για τους ανθρώπους, τα ζώα, τα φυτά και το περιβάλλον,

- για τις μεθόδους και προφυλάξεις που συνιστώνται για τη μείωση των κινδύνων χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς, πυρκαϊάς ή άλλων,

- για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχεία γ και δ και στο άρθρο 5 παράγραφος 1,

- για τις μεθόδους καταστροφής του προϊόντος και της συσκευασίας του,

- για τα μέτρα απορρύπανσης που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση τυχαίας απώλειας ή διαρροής,

- για τις πρώτες βοήθειες και την ιατρική αγωγή που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση ατυχήματος.

Σε περίπτωση που ο αιτών αποκαλύψει αργότερα πληροφορίες, που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, υποχρεούται να ενημερώσει σχετικά την αρμόδια αρχή.

Συσκευασία και σήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Άρθρο 15
(Άρθρο 15 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

Οι διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι α, β, γ της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο: «Τοξικολο-

γική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, ισχύουν για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ακόμη και για εκείνα που δεν καλύπτονται από την απόφαση.

Άρθρο 16
(Άρθρο 16 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

Η συσκευασία όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να πληροί τους ακόλουθους όρους ως προς την σήμανση:

1. όλες οι συσκευασίες φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) το εμπορικό σήμα ή την περιγραφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

β) το όνομα ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή έδρα του κατόχου της έγκρισης και τον αριθμό έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και, αν είναι διαφορετική το όνομα ή την επωνυμία και τη διεύθυνση ή την έδρα του υπεύθυνου για την τελική συσκευασία και σήμανση ή για την τελική σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά,

γ) το όνομα και την περιεκτικότητα κάθε δραστικής ουσίας, εκφραζόμενη σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

Το όνομα είναι εκείνο που αναφέρεται στον κατάλογο του Παραρτήματος Ι της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), όπως ισχύει. Αν η ουσία δεν περιέχεται στο Παράρτημα αυτό, πρέπει να αναφέρεται με το κοινό όνομα κατά ISO. Αν ούτε το τελευταίο υπάρχει, η δραστική ουσία πρέπει να ορίζεται με τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με τους κανόνες της IUPAC,

δ) την καθαρή ποσότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκφραζόμενη σε νόμιμες μονάδες μέτρησης,

ε) τον αριθμό της παρτίδας του σκευάσματος ή μία ένδειξη που επιτρέπει τον προσδιορισμό της,

στ) τις ενδείξεις που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 5 της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο: «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587), όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με το άρθρο 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ και ιδίως τις ενδείξεις της παραγράφου 2 στοιχεία δ), ζ), η) και θ) και των παραγράφων 3 και 4 του εν λόγω άρθρου και πληροφορίες για την παροχή πρώτων βοηθειών,

ζ) τις ενδείξεις για την φύση των ειδικών κινδύνων για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, με τυποποιημένες φράσεις, κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του Παραρτήματος IV,

η) τις προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος, με τυποποιημένες φράσεις, κατάλληλα επιλεγμένες μεταξύ των φράσεων του Παραρτήματος V,

θ) το είδος δράσης (κατηγορία χρήσης) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης, ζιζανιοκτόνο κ.λ.π.),

ι) τη μορφή του σκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη, γαλακτωματοποιήσιμο σκεύασμα κ.λ.π.)

ια) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες, υπό τις οποίες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή πρέπει αντιθέτως, να αποκλεισθεί,

ιβ) τις οδηγίες χρήσης και τη δοσολογία εφαρμογής, εκφρασμένη σε μετρικές μονάδες, για κάθε εγκεκριμένη χρήση,

ιγ) όπου χρειάζεται, το χρονικό διάστημα ασφαλείας που πρέπει να τηρείται για κάθε χρήση μεταξύ εφαρμογής και:

- της σποράς ή της φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας,
- της σποράς ή της φύτευσης επακολουθεισών καλλιεργειών,
- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- της συγκομιδής,
- της χρήσης ή της κατανάλωσης.

ιδ) στοιχεία πιθανής φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης, άμεσης ή έμμεσης, παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα φυτικής προέλευσης καθώς και τα διαστήματα που πρέπει να τηρούνται μεταξύ της εφαρμογής και της σποράς ή της φύτευσης:

- της συγκεκριμένης καλλιέργειας ή
- των επακολουθεισών καλλιεργειών.

ιε) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, τη φράση «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση»,

ιστ) οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας, και

ιζ) την ημερομηνία λήξεως υπό κανονικές συνθήκες συντήρησης, εάν το προϊόν συντηρείται λιγότερο από δύο έτη.

2. Επιτρέπεται να αναγράφονται σε χωριστό φυλλάδιο, που συνοδεύει τη συσκευασία, οι ενδείξεις που ορίζονται με τα στοιχεία ιβ), ιγ) και ιδ) της παραγράφου 1, εφόσον ο διαθέσιμος χώρος επί της συσκευασίας είναι πολύ περιορισμένος. Για τους σκοπούς του παρόντος, το φυλλάδιο αυτό θεωρείται ως τμήμα της ετικέτας.

3. Στην ετικέτα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που η χρήση τους επιτρέπεται από συγκεκριμένες κατηγορίες χρηστών αναγράφονται οι κατηγορίες των χρηστών.

4. Η ετικέτα της συσκευασίας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να φέρει ενδείξεις όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλα παρόμοια. Η ετικέτα μπορεί να περιλαμβάνει ενδείξεις που δηλώνουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή άλλων ειδών-μη στόχων, ή κατά την ανθοφορία των καλλιεργειών ή των ζιζανίων, ή άλλες παρόμοιες ενδείξεις που αποσκοπούν στην προστασία των μελισσών ή άλλων ειδών -μη στόχων, εάν η έγκριση αναφέρει ρητά ότι το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφαρμοζόμενο κατά την εποχή δραστηριότητας των μελισσών ή άλλων συγκεκριμένων οργανισμών, αποτελεί αμελητέο κίνδυνο για αυτούς.

5. Η κυκλοφορία στη χώρα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος επιτρέπεται εφόσον έχει υποβληθεί στην ελληνική γλώσσα, η ετικέτα του καθώς και τα υποδείγματα δοκιμίων ή δειγμάτων συσκευασιών, των ετικετών και των φυλλαδίων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, στην αρμόδια αρχή.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχεία ζ) και

η), η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί να αναγράφονται σαφώς και ανεξίτηλα στη συσκευασία πρόσθετες φράσεις, εάν κρίνει ότι αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων ή του περιβάλλοντος. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τα άλλα Κράτη Μέλη και την Επιτροπή για κάθε χορηγούμενη παρέκκλιση και κοινοποιεί το κείμενο της ή των πρόσθετων φράσεων καθώς και την αιτιολόγηση της απαίτησης αυτής.

Μέτρα ελέγχου

Άρθρο 17
(Άρθρο 17 Οδηγίας 414/91/ΕΟΚ)

Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας, έπειτα από εισήγηση της αρμόδιας αρχής, καταρτίζεται ετήσιο πρόγραμμα ελέγχου, των κυκλοφορούντων στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όσον αφορά την τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος και ειδικότερα των όρων έγκρισης και των ενδείξεων που αναφέρονται στις ετικέτες.

Πριν από την 1η Αυγούστου κάθε έτους, η αρμόδια αρχή υποβάλλει ετήσια έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα Κράτη Μέλη για τα αποτελέσματα του ελέγχου του προηγούμενου έτους.

Έρευνα και ανάπτυξη

Άρθρο 18
(Άρθρο 22 της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

1. Τα πειράματα ή οι δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης, που συνεπάγονται την ελευθέρωση στο περιβάλλον μη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, μπορούν να εκτελούνται μόνο εφόσον έχει χορηγηθεί έγκριση από την αρμόδια αρχή για τη διενέργεια δοκιμών υπό ελεγχόμενες συνθήκες, και για περιορισμένες ποσότητες και περιοχές.

2. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση στην αρμόδια αρχή εντός προθεσμίας 3 μηνών πριν από την έναρξη του πειράματος ή της δοκιμής. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από φάκελο που περιλαμβάνει τις διαθέσιμες πληροφορίες, ώστε να καταστεί δυνατή η στάθμιση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή ζώων ή των πιθανών συνεπειών για το περιβάλλον.

Αν η αρμόδια αρχή εκτιμήσει ότι τα προτεινόμενα πειράματα ή δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενδέχεται να έχουν επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, μπορεί είτε να απαγορεύει την έρευνα, ή να την επιτρέψει με την επιφύλαξη όλων των προϋποθέσεων που κρίνει αναγκαίες για την πρόληψη των κινδύνων αυτών.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 δεν ισχύουν σε περίπτωση που έχει αναγνωρισθεί στο αιτούντα το δικαίωμα διεξαγωγής κάποιων πειραμάτων και δοκιμών και έχουν ορισθεί οι όροι υπό τους οποίους πρέπει να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

4. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν για τα πειράματα ή τις δοκιμές που καλύπτονται από τις διατάξεις που αφορούν την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 19

Στους παραβάτες του παρόντος διατάγματος επιβάλλονται οι ποινικές κυρώσεις του Ν.721/1977 (298Α)

Άρθρο 20

Κατωτέρω παρατίθενται τα παραρτήματα I, II, III, IV, V, VI τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος, και έχουν ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΦΥΤΟΠΟΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΘΕΙ ΜΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

«ΕΙΣΑΓΩΓΗ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα I των οδηγιών 93/71/ΕΟΚ, 94/79/Ε.Κ και 95/35/Ε.Κ)

Η πληροφόρηση πρέπει:

1.1.να περιλαμβάνει ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από τη δραστική ουσία για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω.

1.2.να συγκεντρώνονται, κατά περίπτωση, χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, σύμφωνα με την τελευταία αποδεκτή διατύπωσή τους, οι οποίες αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν Παράρτημα, στην περίπτωση μελετών που άρχισαν πριν από τη θέση σε ισχύ της τροποποίησης του παρόντος Παραρτήματος, η πληροφόρηση συγκεντρώνεται χρησιμοποιώντας κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, αναγνωρισμένες στο διεθνές ή εθνικό επίπεδο ή, ελλείψει τέτοιων μεθόδων, άλλες κατευθυντήριες γραμμές αποδεκτές από την αρμόδια αρχή.

1.3.ειδικότερα, όταν γίνεται αναφορά στο παρόν Παράρτημα σε μέθοδο Ε.Ο.Κ., η οποία συνίσταται στην μεταφορά μιας μεθόδου η οποία έχει αναπτυχθεί από διεθνή οργανισμό (π.χ. Ο.Ο.Σ.Α.), η αρμόδια αρχή μπορεί να δεχτεί ότι η απαιτούμενη πληροφόρηση συγκεντρώνεται σύμφωνα με την τελευταία διατύπωση της εν λόγω μεθόδου σε περίπτωση που κατά την έναρξη των μελετών η μέθοδος Ε.Ο.Κ. δεν έχει τύχει ακόμη ενημέρωσης.

1.4.να περιλαμβάνει, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντήριων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός εάν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν Παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των πιθανών παρεκκλίσεων συνοδευόμενη από αιτιολόγηση για αυτές τις παρεκκλίσεις η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

1.5.να περιλαμβάνει πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση που είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση που

-δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή

-δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα.

1.6.κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προεδρικού διατάγματος 160/1991 (Α΄ 64), όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 86/609/ΕΟΚ.

2.1.οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 1146/1988 (Β΄ 669) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 87/18/ΕΟΚ (Ε.Ε. αριθ. L 15 της 17.1.1987 σελ. 29), όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεχθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των χημικών ουσιών ή / και να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον.

2.2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, οι δοκιμές και οι αναλύσεις που πραγματοποιούνται στη χώρα μας για τη συγκέντρωση δεδομένων που αφορούν τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια των ουσιών σχετικά με τις μέλισσες και τα ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες, μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του Παραρτήματος ΙΙΙ.

Η παρέκκλιση αυτή εφαρμόζεται για τις δοκιμές που έχουν αρχίσει πράγματι πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1999, το αργότερο.»

2.3.Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, οι ελεγχόμενες δοκιμές υπολειμμάτων που πραγματοποιούνται στη χώρα μας σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6 «Υπολείμματα εντός ή επί των μεταποιημένων προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών» με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά μέχρι την 26η Ιουλίου 1993, μπορούν να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα σημεία 2.2 και 2.3 της εισαγωγής του Παραρτήματος ΙΙΙ.

Η παρέκκλιση αυτή εφαρμόζεται για τις ελεγχόμενες δοκιμές υπολειμμάτων που έχουν αρχίσει το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1997».

ΜΕΡΟΣ Α

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα Ι της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς, ώστε να ταυτοποιείται επακριβώς κάθε δραστική ουσία, να ορίζεται βάσει της περιγραφής της και να χαρακτηρίζεται ως προς τη φύση της. Οι σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ζητούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά.

1.1.Στοιχεία του αιτούντος

Απαιτούνται όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα), καθώς και όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου για ενδεχόμενη επικοινωνία.

Όταν, επιπλέον, ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για καταχώρηση της ουσίας στο Παράρτημα 1, ή άλλως στο κράτος μέλος που έχει οριστεί ως εισηγητής από την Επιτροπή, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου, καθώς επίσης όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του καταλλήλου προσώπου για τυχόν επικοινωνία.

1.2.Παρασκευάστρια εταιρεία (όνομα και διεύθυνση του εργοστασίου)

Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση των εταιρειών οι οποίες παράγουν τη δραστική ουσία, καθώς και των εργοστασίων παραγωγής. Πρέπει επίσης να δίδεται και κάποια διεύθυνση για ενδεχόμενη επικοινωνία (κατά προτίμηση κάποια κεντρική διεύθυνση με όνομα και αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τέλεξ), ώστε να λαμβάνονται οι πιο πρόσφατες πληροφορίες, καθώς και να δίδονται απαντήσεις σε ερωτήματα που ανακύπτουν σχετικά με την τεχνολογία και τις μεθόδους παρασκευής και την ποιότητα του προϊόντος (ενδεχομένως και σχετικά με συγκεκριμένες παρτίδες). Εάν, μετά την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι, σημειωθούν αλλαγές στις διευθύνσεις ή τον αριθμό των παρασκευαστριών εταιρειών, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει πάλι να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

1.3.Κοινή ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα

Πρέπει να δίδονται η κοινή ονομασία ISO ή η προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO και ενδεχομένως, άλλες προτεινόμενες ή αποδεκτές κοινές ονομασίες (συνώνυμα), συμπεριλαμβανομένου του τίτλου του αρμόδιου για την ονοματολογία φορέα.

1.4.Χημική ονομασία (ονοματολογία χημικών ενώσεων IUPAC και CA)

Πρέπει να δίδεται η χημική ονομασία η οποία αναφέρεται στην Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με το Παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνεται σ΄ αυτή την οδηγία, η ονομασία που είναι σύμφωνη τόσο με την ονοματολογία της IUPAC όσο και με την ονοματολογία CA.

1.5.Κωδικοί αριθμοί σχετικοί με τη διαδικασία παραγωγής

Πρέπει να αναφέρονται οι κωδικοί αριθμοί που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παραγωγής για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της δραστικής ουσίας και ανάλογα με την περίπτωση, σκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία. Για κάθε κωδικό αριθμό που αναφέρεται πρέπει να αναφέρονται επίσης το υλικό το οποίο αυτός αφορά, το χρονικό διάστημα κατά το οποίο χρησιμοποιήθηκε, καθώς και τα κράτη μέλη ή Τρίτες χώρες όπου χρησιμοποιήθηκε και χρησιμοποιείται.

1.6.Αριθμοί CAS, ΕΟΚ και CIPAC (εφόσον υπάρχουν)

Πρέπει να δίδονται εφόσον υπάρχουν οι αριθμοί CAS (Chemical Abstracts Service), ΕΟΚ [EINECS European Invertory of Existig Commercial Chemical Substances) και ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)] και CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council).

1.7.Μοριακός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα

Πρέπει να δίδονται ο μοριακός τύπος, η μοριακή μάζα και ο συντακτικός τύπος της δραστικής ουσίας και, κατά περίπτωση, ο συντακτικός τύπος εκάστου στερεοϊσομερούς και οπτικού ισομερούς που απαντούν στη δραστική ουσία.

1.8.Μέθοδος παρασκευής (διαδοχικά στάδια σύνθεσης) της δραστικής ουσίας

Η μέθοδος παρασκευής που χρησιμοποιείται σε κάθε εργοστάσιο, όσον αφορά την ταυτότητα των βασικών υλικών, οι χημικές διαδικασίες που ακολουθούνται, καθώς και τα παραπροϊόντα και οι ξένες προσμείξεις που απαντούν στο τελικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται. Κατά

κανόνα, δεν απαιτούνται πληροφορίες που αφορούν το μηχανικό μέρος της μεθόδου.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, αυτές θα πρέπει να δίδονται από τη στιγμή που θα έχουν παγιωθεί οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής σε βιομηχανική κλίμακα.

1.9.Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg

Πρέπει να αναφέρεται η ελάχιστη περιεχόμενη ποσότητα σε g/kg καθαρής δραστικής ουσίας (εξαιρούνται τα αδρανή ισομερή) στο βιομηχανικώς παρασκευαζόμενο υλικό που χρησιμοποιείται για την παραγωγή των σκευασμάτων.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, θα πρέπει και πάλι να γνωστοποιούνται στην Επιτροπή και τα Κράτη Μέλη από τη στιγμή που οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής θα έχουν παγιωθεί σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον οι μεταβολές στην παραγωγή έχουν ως αποτέλεσμα να αλλάζει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

1.10.Ταυτότητα ισομερών, ξένων προσμείξεων και προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών) μαζί με το συντακτικό τύπο και την περιεκτικότητα σε g/kg.

Πρέπει να δίδεται η μέγιστη περιεκτικότητα (g/kg) σε αδρανή ισομερή, καθώς και ο λόγος της περιεκτικότητας σε ισομερή προς την περιεκτικότητα σε διαστεροϊσομερή, κατά περίπτωση. Επιπλέον, πρέπει να δίδεται η μέγιστη περιεκτικότητα (g/kg) σε καθένα από τα άλλα πλην προσθέτων συστατικά, συμπεριλαμβανομένων παραπροϊόντων και ξένων προσμείξεων. Για τα πρόσθετα, πρέπει να δίδεται η περιεκτικότητα σε g/kg.

Για κάθε συστατικό που ανευρίσκεται σε ποσότητες ίσες ή μεγαλύτερες από 1 g/kg, πρέπει να δίδονται, κατά περίπτωση, οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Όταν, ως αποτέλεσμα της βιομηχανικής μεθόδου παραγωγής, μπορεί να ανευρίσκονται στη δραστική ουσία ξένες προσμείξεις και παραπροϊόντα ιδιαιτέρως ανεπιθύμητα για τις τοξικές, οικοτοξικές ή περιβαλλοντικές τους ιδιότητες, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε καθένα από αυτά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρονται οι αναλυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται, καθώς και τα όρια προσδιορισμού, τα οποία και θα πρέπει να είναι αρκετά χαμηλά για καθένα από τα εν λόγω συστατικά. Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχονται κατά περίπτωση και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες συνδέονται με το σύστημα παραγωγής σε πρότυπο εργοστάσιο, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει και πάλι να δίδονται από τη στιγμή που οι μέθοδοι και διαδικασίες παραγωγής έχουν παγιωθεί σε βιομηχανική κλίμακα, εφόσον οι μεταβολές στην παραγωγή έχουν ως αποτέλεσμα να αλλάζει και ο προσδιορισμός της καθαρότητας.

Όταν οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν επαρκούν για την πλήρη ταυτοποίηση ενός συστατικού, και συγκεκριμένα των συμπυκνωμάτων, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη σύσταση καθενός από αυτά τα συστατικά.

Πρέπει επίσης να δίδεται η εμπορική ονομασία των συστατικών που προστίθενται στη δραστική ουσία πριν από τη διαδικασία παραγωγής του σκευάσματος με σκοπό τη διατήρηση της σταθερότητας και τη διευκόλυνση των χειρισμών, όταν χρησιμοποιούνται. Επιπλέον, για τέτοια πρόσθετα, θα πρέπει να παρέχονται, κατά περίπτωση, και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- η κοινή ονομασία ISO η προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO, εφόσον υπάρχουν,
- οι αριθμοί CAS, EOK (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο μοριακός και ο συντακτικός τύπος,
- η μοριακή μάζα, και
- η μέγιστη περιεκτικότητα σε g/kg.

Για τα άλλα συστατικά που προστίθενται (πρόσθετα), πέραν της δραστικής ουσίας και των ξένων προσμείξεων που προκύπτουν κατά τη βιομηχανική παραγωγή, πρέπει να δίδεται η συγκεκριμένη δράση τους:

- αντιαφρώδες,
- αντιπηκτικό,
- συνδετικό (binder),
- ρυθμιστικό (buffer),
- παράγοντας που ευνοεί τη διασπορά,
- σταθεροποιητής,
- άλλη (να προσδιορίζεται).

1.11.Αναλυτική περιγραφή των παρτίδων

Αντιπροσωπευτικά δείγματα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναλύονται για να προσδιορίζεται η περιεκτικότητά τους σε καθαρή δραστική ουσία, αδρανή ισομερή, ξένες προσμείξεις και πρόσθετα, αναλόγως. Τα αποτελέσματα των αναλύσεων πρέπει να αναφέρουν ποσοτικά δεδομένα (περιεκτικότητα σε g/kg) για όλα τα συστατικά που ανευρίσκονται σε ποσότητες μεγαλύτερες από 1 g/kg και θα πρέπει τυπικά να αντιπροσωπεύουν ποσοστό τουλάχιστον 98% του εξεταζόμενου υλικού. Θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η πραγματική περιεκτικότητα σε συστατικά που είναι ιδιαιτέρως ανεπιθύμητα για τις τοξικές, οικοτοξικές ή περιβαλλοντικές του ιδιότητες. Στα δεδομένα που αναφέρονται πρέπει να περιλαμβάνονται και τα αποτελέσματα των αναλύσεων μεμονωμένων δειγμάτων, καθώς και συνοπτική παρουσίαση των εν λόγω δεδομένων, ώστε να φαίνεται η ελάχιστη ή η μέγιστη και χαρακτηριστική περιεκτικότητα σε καθένα από τα συστατικά αναλόγως.

Σε περίπτωση που μία δραστική ουσία παράγεται σε διάφορες μονάδες παραγωγής, η πληροφόρηση αυτή πρέπει να παρέχεται για κάθε μία από αυτές τις μονάδες ξεχωριστά.

Επιπλέον, εφόσον αυτό είναι εφικτό και παρουσιάζει ενδιαφέρον, πρέπει να πραγματοποιούνται αναλύσεις δειγμάτων της δραστικής ουσίας που έχει παραχθεί είτε εργαστηριακά είτε σε πρότυπα συστήματα παραγωγής, εφόσον το υλικό αυτό έχει χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τοξικολογικών ή οικοτοξικολογικών δεδομένων.

2. ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα Ι της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών και, μαζί με άλλες συναφείς πληροφορίες, πρέπει να χρησιμεύουν για το χαρακτηρισμό τους.

Συγκεκριμένα, οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επιτρέπουν:

- τον εντοπισμό των φυσικών, χημικών και τεχνικών κινδύνων που συνδέονται με τις δραστικές ουσίες,
- την κατάταξη των δραστικών ουσιών με κριτήριο την επικινδυνότητα αυτών,
- την επιλογή των κατάλληλων περιορισμών και όρων που θα συσχετισθούν με την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι, και
- την αναζήτηση κατάλληλης διατύπωσης αναφορικά με τους κινδύνους και την ασφάλεια.

Οι ως άνω πληροφορίες και τα δεδομένα απαιτούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός εάν

ορίζεται διαφορετικά.

ii) Οι πληροφορίες που δίδονται, μαζί με άλλες που αφορούν συναφή σκευάσματα, πρέπει να καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό των φυσικών, χημικών και τεχνικών κινδύνων που συνδέονται με τα σκευάσματα, καθώς επίσης να καθιστούν δυνατή την ταξινόμηση των σκευασμάτων και να βοηθούν ώστε να αποδεικνύεται ότι τα σκευάσματα μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς περιττές δυσκολίες και ότι είναι τέτοια ώστε, συνεκτιμωμένου και του τρόπου χρήσεως, οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον να περιορίζονται στο ελάχιστο.

iii) Πρέπει επίσης να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης των δραστικών ουσιών για τις οποίες ζητείται να καταχωρηθούν στο Παράρτημα Ι, με τις σχετικές προδιαγραφές της Οργάνωσης Τροφίμων και Γεωργίας (FAO). Οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και να αιτιολογούνται.

iv) Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, πρέπει, να γίνονται δοκιμές με καθαρισμένες δραστικές ουσίες συγκεκριμένων προδιαγραφών. Στις ίδιες αυτές περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρονται οι βασικές αρχές των μεθόδων καθαρισμού. Η καθαρότητα του υλικού που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές αυτές, η οποία και πρέπει να είναι η υψηλότερη που μπορεί να επιτευχθεί με βάση την υπάρχουσα τεχνολογία, πρέπει να αναφέρεται.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο βαθμός καθαρότητας είναι μικρότερος από 980 g/kg, πρέπει να δίδονται αιτιολογημένες εξηγήσεις. Οι εξηγήσεις αυτές πρέπει να αποδεικνύουν ότι έχουν εξαντληθεί όλες οι από τεχνική άποψη εφικτές και λογικές δυνατότητες παραγωγής της καθαρής δραστικής ουσίας.

2.1. Σημείο τήξεως και σημείο ζέσεως

2.1.1. Το σημείο τήξεως ή αναλόγως, το σημείο πήξεως της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 1. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέχρι τη θερμοκρασία των 360° C.

2.1.2. Κατά περίπτωση, το σημείο ζέσεως των καθαρισμένων δραστικών ουσιών πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 2. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μέχρι τη θερμοκρασία των 360° C.

2.1.3. Όταν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός του σημείου τήξεως ή / και του σημείου ζέσεως λόγω αποσύνθεσης ή εξάχνωσης της δραστικής ουσίας, τότε πρέπει να αναφέρεται σε ποια θερμοκρασία σημειώνεται η διάσπαση ή η εξάχνωση.

2.2. Σχετική πυκνότητα

Σε περίπτωση υγρών ή στερεών δραστικών ουσιών, η σχετική πυκνότητα της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 3

2.3. Τάση ατμών (σε Pa) στους 20°C πτητικότητα (π.χ. σταθερά του νόμου του Henry).

2.3.1. Η τάση ατμών της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 4. Όταν η τάση ατμών είναι μικρότερη από 10^{-5} Pa, η τάση ατμών στους 20°C ή 25°C πρέπει να εκτιμάται με χρήση καμπύλης τάσεως ατμών.

2.3.2. Σε περίπτωση υγρών ή στερεών δραστικών ουσιών, η πηκτικότητα (σταθερά του νόμου του Henry) της καθαρισμένης δραστικής ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται ή να υπολογίζεται από τη διαλυτότητά του στο νερό και την τάση ατμών ($Pa \times m^3 \times mol^{-1}$) και να αναφέρεται.

2.4. Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή, εφόσον είναι γνωστά).

2.4.1. Πρέπει να δίδεται περιγραφή τυχόν χρώματος, καθώς και της φυσικής κατάστασης της δραστικής ουσίας, τόσο όπως αυτή προκύπτει από τη βιομηχανική παρασκευή όσο και μετά τον καθαρισμό της.

2.4.2. Πρέπει να δίδεται επίσης περιγραφή τυχόν οσμής που παρατηρήθηκε κατά τη χρησιμοποίηση των υλικών στα εργαστήρια ή στα εργοστάσια παραγωγής της δραστικής ουσίας, τόσο όπως αυτή προκύπτει από τη βιομηχανική παρασκευή όσο και μετά τον καθαρισμό της.

2.5. Φάσματα απορρόφησης (UV/VIS, IR, NMR, MS), μοριακή απόσβεση στα κατάλληλα μήκη κύματος.

2.5.1. Πρέπει να προσδιορίζονται και να δίδονται τα ακόλουθα φάσματα μαζί με πίνακα των χαρακτηριστικών που απαιτούνται γα την ερμηνεία τους: υπεριώδες/ορατό (UV/VIS), υπέρυθρο (IR), μαγνητικού πυρηνικού συντονισμού (NMR) και φασματοσκοπίας μαζών (MS) για την καθαρισμένη δραστική ουσία. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η μοριακή απόσβεση στα αντίστοιχα μήκη κύματος. Τα μήκη κύματος στα οποία παρατηρείται μοριακή απόσβεση στο υπεριώδες/ορατό πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται και πρέπει να περιλαμβάνουν, όταν χρειάζεται, μήκος κύματος στη μέγιστη τιμή απορρόφησης άνω των 290 nm.

Σε περίπτωση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι οπτικά ισομερή, πρέπει να μετρείται και να αναφέρεται η οπτική τους καθαρότητα.

2.5.2. Πρέπει να προσδιορίζονται και να καταγράφονται τα φάσματα απορρόφησης στο υπεριώδες ορατό, τα φάσματα IR, NMR και MS, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την ταυτοποίηση των ξένων προσμείξεων οι οποίες εκτιμάται ότι έχουν τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

2.6. Υδατοδιαλυτότητα και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10).

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η υδατοδιαλυτότητα των καθαρισμένων δραστικών ουσιών υπό ατμοσφαιρική πίεση, σύμφωνα με την μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 6. Αυτοί οι προσδιορισμοί της υδατοδιαλυτότητας πρέπει να γίνονται σε ουδέτερα διαλύματα (π.χ. απεσταγμένο νερό το οποίο βρίσκεται σε ισορροπία με το διοξείδιο του άνθρακος της ατμόσφαιρας). Όταν η δραστική ουσία μπορεί να σχηματίζει ιόντα, ο προσδιορισμός πρέπει επίσης να γίνεται σε όξινα διαλύματα (pH 4 έως 6) και σε αλκαλικά διαλύματα (pH 8 έως 10). Όταν η σταθερότητα της δραστικής ουσίας σε υδατικό μέσο είναι τέτοια ώστε να μην μπορεί να προσδιοριστεί η υδατοδιαλυτότητα, πρέπει να δίδονται αιτιολογημένες εξηγήσεις με βάση τα πειραματικά δεδομένα.

2.7. Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες

Η διαλυτότητα των δραστικών ουσιών όπως παρασκευάζονται στους ακόλουθους οργανικούς διαλύτες σε θερμοκρασίες από 15 έως 25° C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται εφόσον είναι χαμηλότερη από 250 g/kg- πρέπει επίσης να αναφέρεται η ακριβής θερμοκρασία:

- αλλειφατικοί υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση κανονικό επτάνιο,
- αρωματικοί υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση ξυλένιο,
- αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες: κατά προτίμηση 1, 2-διχλωροαιθυλένιο,
- αλκοόλες: κατά προτίμηση μεθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- κετόνες: κατά προτίμηση ακετόνη,
- εστέρες: κατά προτίμηση οξικός αιθυλεστέρας.

Αν για κάποια δραστική ουσία ένας ή περισσότεροι από τους διαλυτές αυτούς δεν προσφέρονται (επειδή π.χ. αντιδρούν με το υπό ανάλυση υλικό), μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλοι διαλύτες. Στις περιπτώσεις αυτές, οι διαλύτες που επιλέγονται πρέπει να αιτιολογούνται με βάση τη δομή τους και την πολικότητά τους.

2.8. Συντελεστής κατανομής n- οκτανόλης/ύδατος και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10)

Ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/ύδατος για την καθαρισμένη δραστική ουσία πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 8. Η επίδραση της τιμής του pH (4 έως 10) πρέπει να αναζητείται όταν η ουσία είναι όξινη η βασική με κριτήριο την τιμή pKa (< 12 για τα οξέα, > 2 για τις βάσεις).

2.9. Σταθερότητα στο νερό, ταχύτητα υδρόλυσης, φωτοχημική αποικοδόμηση, απόδοση απορρόφησης κβάντων και ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης, σταθερά διαστάσεως και επίδραση της τιμής του pH (4 έως 9).

2.9.1. Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. C7, η ταχύτητα υδρόλυσης των καθαρισμένων δραστικών ουσιών (συνήθως δραστική ουσία ιχνηθετημένη με ράδιο, βαθμού καθαρότητας > 95%) σε θερμοκρασία 20 ± 0, 5° C, για τιμές pH 4, 7 και 9 σε συνθήκες αποστείρωσης και απουσία φωτός. Για ουσίες με χαμηλό βαθμό υδρόλυσης, ο τελευταίος αυτός πρέπει να προσδιορίζεται σε θερμοκρασία 50° C η άλλη κατάλληλη θερμοκρασία.

Εάν σε θερμοκρασία 50° C παρατηρείται υδρόλυση, τότε ο βαθμός υδρόλυσης πρέπει να προσδιορίζεται σε άλλη θερμοκρασία και να χαράσσεται διάγραμμα Arrhenius βάσει του οποίου να μπορεί να εκτιμηθεί η υδρόλυση στους 20° C. Τα προϊόντα που προκύπτουν κατά την υδρόλυση και η παρατηρούμενη σταθερά διαστάσεως πρέπει να αναφέρονται. Η εκτιμώμενη αξία DT50 πρέπει επίσης να αναφέρεται.

2.9.2. Για χημικές ενώσεις με γραμμομοριακό δεκαδικό συντελεστή απορρόφησης (ε) > 10 ($1 x mol^{-1} x cm^{-1}$) σε μήκος κύματος λ ≥ 290 nm πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται ο απευθείας φωτοχημικός μετασχηματισμός της καθαρισμένης δραστικής ουσίας, ιχνηθετημένης συνήθως με ράδιο, σε καθαρισμένο (π.χ. απεσταγμένο) νερό θερμοκρασίας 20 έως 25° C, με χρησιμοποίηση τεχνητού φωτός σε συνθήκες αποστείρωσης και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ενός διαλυτοποιητού. Ευαισθητοποιητές, όπως η ακετόνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως διαλυτικά μέσα. Η χρησιμοποιούμενη πηγή φωτός πρέπει να αποτελεί προσομοίωση του ηλιακού φωτός και να είναι εφοδιασμένη με ηθμούς (φίλτρα) που θα κατακρατούν τις ακτινοβολίες με μήκη κύματος λ < 290 nm. Η ταυτότητα των προϊόντων διάσπασης που προκύπτουν και τα οποία καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής ανευρίσκονται σε ποσότητες > 10% της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, ένα ισοζύγιο μαζών που να αντιπροσωπεύει 90% τουλάχιστον της χρησιμοποιηθείσας, ραδιενέργειας, καθώς και ο φωτοχημικός χρόνος ημιζωής πρέπει να αναφέρονται.

2.9.3. Όταν είναι ανάγκη να μελετηθεί ο απευθείας φωτοχημικός μετασχηματισμός, η απόδοση σε κβάντα ενεργείας κατά την απευθείας φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται- θα πρέπει επίσης να γίνονται υπολογισμοί για την εκτίμηση του θεωρητικού χρόνου ζωής της δραστικής ουσίας στο ανώτερο στρώμα των υδατικών συστημάτων, καθώς και του πραγματικού χρόνου ζωής αυτής.

Η μέθοδος αυτή περιγράφεται στις αναθεωρημένες κατευθυντήριες οδηγίες του FAO για περιβαλλοντικά κριτήρια για την έγκριση κυκλοφορίας των φυτοφαρμάκων.

2.9.4. Όταν συμβαίνει διάσταση στο νερό, οι τιμές της σταθεράς διαστάσεως (τιμές pKa) για καθαρισμένες δραστικές ουσίες πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του Ο.Ο.Σ.Α. 112 για τις δοκιμές. Να αναφέρεται επίσης, βάσει θεωρητικών εκτιμήσεων, η ταυτότητα των προϊόντων που σχηματίζονται κατά τη διάσταση. Εάν η δραστική ουσία είναι άλας, πρέπει να δίδεται και η τιμή pKa αυτής.

2.10. Σταθερότητα στον αέρα, φωτοχημική αποικοδόμηση, ταυτότητα των προϊόντων της διάσπασης

Πρέπει να γίνεται εκτίμηση της φωτοχημικής οξειδωτικής αποικοδόμησης (έμμεσος φωτοχημικός μετασχηματισμός) της δραστικής ουσίας.

2.11. Αναφλεξιμότητα, περιλαμβανομένης και της αυτοαναφλεξιμότητας

2.11.1. Η αναφλεξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων, είτε πρόκειται για στερεά ή για αέρια ή για ουσίες οι οποίες αναδίδουν πολύ εύφλεκτα αέρια, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους Ε.Ο.Κ. Α 10, 11 ή Α12 αναλόγως.

2.11.2. Η αυτοαναφλεξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους Ε.Ο.Κ. Α 15 ή Α 16 αναλόγως ή/ και, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμασία UN-Bowes-Cameron- Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών, για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).

2.12. Σημείο ανάφλεξης

Το σημείο ανάφλεξης των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων οι οποίες έχουν σημείο τήξεως χαμηλότερο από 40° C, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 9 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μέθοδοι κλειστού δοχείου.

2.13. Εκρηκτικές ιδιότητες

Η εκρηξιμότητα των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 14, όταν χρειάζεται.

2.14. Επιφανειακή τάση

Πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 5.

2.15. Οξειδωτικές ιδιότητες

Οι οξειδωτικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών ως βιομηχανικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 17, εκτός εάν από τη μελέτη του συντακτικού τους τύπου προκύπτει χωρίς αμφιβολία ότι η δραστική ουσία δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμο υλικό. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι πληροφορίες αρκεί να δίδονται ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό των οξειδωτικών ιδιοτήτων της ουσίας.

3. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα Ι της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

i) Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να περιγράφουν τους επιδιωκόμενους σκοπούς για τους οποίους χρησιμοποιούνται ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και τη δόση και τον τρόπο χρήσεως ή προτεινόμενης χρήσεως αυτών.

ii) Με τις πληροφορίες αυτές πρέπει να εξειδικεύονται οι συνήθεις μέθοδοι και προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται κατά το χειρισμό, αποθήκευση και μεταφορά της δραστικής ουσίας.

iii) Με τις μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται, μαζί με άλλες σχετικές μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες, πρέπει τόσο να εξειδικεύονται όσο και να αιτιολογούνται οι μέθοδοι και οι προφυλάξεις που ακολουθούνται σε περίπτωση πυρκαγιάς. Τα πιθανά προϊόντα καύσεως σε περίπτωση πυρκαγιάς, θα πρέπει να εκτιμώνται βάσει της χημικής δομής και των χημικών και φυσικών ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας.

iv) Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται, μαζί με άλλες σχετικές μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες, πρέπει να χρησιμεύουν για να καταδεικνύεται η καταλληλότητα των μέτρων που προτείνονται για εφαρμογή σε περιπτώσεις κινδύνου.

v) Οι εν λόγω πληροφορίες και τα δεδομένα απαιτούνται για όλες τις δραστικές ουσίες, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

3.1. Βιολογική δράση, ήτοι: μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστικής ανάπτυξης

Η δράση της ουσίας πρέπει να εξειδικεύεται σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί:

- ακαρεοκτόνο,
- βακτηριοκτόνο,
- μυκητοκτόνο,
- ζιζανιοκτόνο,
- εντομοκτόνο,
- μαλακιοκτόνο,
- νηματοδοκτόνο,
- ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
- απωθητικό,
- τρωκτικοκτόνο,
- σημειο-χημικές ουσίες (φερομόνες /semio-chemicals),
- ασπαλακοκτόνο (talpicide),
- ιοκτόνο,
- άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

3.2. Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λ.π. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά.

3.2.1. Πρέπει να εξειδικεύεται το είδος της επίδρασης σε επιβλαβείς οργανισμούς σύμφωνα με τον κατωτέρω πίνακα:

- δράση δι΄ επαφής,
- δράση μέσω του στομάχου,
- δράση δι΄ εισπνοής,
- μυκητοτοξική δράση,
- μυκητοστατική δράση,
- αποξηραντική δράση,
- παρεμποδιστής αναπαραγωγής,
- άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

3.2.2. Πρέπει να εξειδικεύεται κατά πόσον η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά, καθώς επίσης και, κατά περίπτωση, κατά πόσον η μετατόπιση αυτή είναι αποπλασματική, συμπλασματική ή και τα δύο.

3.3. Προβλεπόμενα πεδία χρήσεως, ήτοι: αγρός, καλλιέργειες υπό κάλυψη, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών

Τα πεδία χρήσεως όπου χρησιμοποιούνται ήδη, ή προτείνεται να χρησιμοποιηθούν, σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:

- πεδία χρήσεως, όπως γεωργία, φυτοκομία, δασοπονία και αμπελουργία,
- καλλιέργειες υπό κάλυψη,
- χώροι πρασίνου,
- καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,
- κήποι σπιτιών,
- φυτά εσωτερικού χώρου,
- αποθήκευση φυτικών προϊόντων,
- άλλα πεδία χρήσεως (να εξειδικεύονται).

3.4. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα τα οποία τελούν υπό προστασία ή αποτελούν αντικείμενο επέμβασης

3.4.1. Πρέπει να δίδονται αναλυτικά στοιχεία σε ότι αφορά τις υφιστάμενες και προβλεπόμενες μελλοντικές χρήσεις του προϊόντος όσον αφορά τις καλλιέργειες, ομάδες καλλιεργειών, φυτά ή φυτικά προϊόντα τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο επέμβασης και, ανάλογα με την περίπτωση, προστασίας.

3.4.2. Πρέπει να δίδονται, ανάλογα με την περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία για τους επιβλαβείς οργανισμούς εναντίον των οποίων εξασφαλίζεται προστασία με το προϊόν.

3.4.3. Πρέπει να περιγράφονται, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα που σημειώνονται: π.χ. αναστολή της βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμανσης, μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση και άλλα.

3.5. Τρόπος δράσεως

3.5.1. Στο βαθμό κατά τον οποίο είναι αποσαφηνισμένο, πρέπει να δίδονται εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο δρά-

σεως της δραστικής ουσίας από πλευράς, ανάλογα με την περίπτωση, βιοχημικών και φυσιολογικών μηχανισμών, καθώς και βιοχημικών διαδικασιών. Θα πρέπει επίσης να γίνονται γνωστά τα αποτελέσματα σχετικών πειραματικών μελετών, εφόσον υπάρχουν.

3.5.2. Εάν είναι γνωστό ότι, για να επιφέρει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, η δραστική ουσία πρέπει να μετατραπεί σε προϊόν μεταβολισμού ή αποικοδόμησης κατόπιν εφαρμογής ή χρήσεως των σκευασμάτων που την περιέχουν, πρέπει να δίδονται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν μεταβολισμού ή αποικοδόμησης, οι οποίες και να παραπέμπουν στις πληροφορίες που δίδονται στα σημεία 5.1, 5.10, 6.1, 6.2, 6.8, 7.1, 7.2 και 9 του παρόντος:

- η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC και CA,
- κοινή ονομασία ISO ή προτεινόμενη κοινή ονομασία ISO,
- οι αριθμοί CAS, ΕΟΚ (EINECS ή ELINCS) και CIPAC, εφόσον υπάρχουν,
- ο εμπειρικός και συντακτικός τύπος, και
- η μοριακή μάζα.

3.5.3. Πρέπει να παρέχονται επίσης οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με τον σχηματισμό δραστικών προϊόντων μεταβολισμού και αποικοδόμησης, στις οποίες να περιλαμβάνονται:

- οι σχετικές μέθοδοι, οι μηχανισμοί και οι αντιδράσεις,
- δεδομένα που αφορούν την κινητική των αντιδράσεων και άλλα σχετικά με την ταχύτητα μετατροπής και, εφόσον είναι γνωστό, το οριακό στάδιο της ταχύτητας,
- περιβαλλοντικοί και άλλοι παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την ταχύτητα και έκταση της μετατροπής.

3.6. Πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη ανθεκτικότητας και κατάλληλες στρατηγικές αντιμετώπισης

Πρέπει να δίδονται, εφόσον υπάρχουν, πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωτής ανθεκτικότητας.

3.7. Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και πυρκαγιά

Πρέπει να εκδίδεται φυλλάδιο με οδηγίες ασφάλειας για όλες τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με την της Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), σε συμμόρφωση με το άρθρο 27 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

3.8. Διαδικασίες καταστροφής ή αποκάθαρσης / απολύμανσης.

3.8.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Σε πολλές περιπτώσεις, ο προτιμώμενος ή και μοναδικός τρόπος για ασφαλή απαλλαγή (disposal) από δραστικές ουσίες, μολυσμένα υλικά ή συσκευασίες, είναι η ελεγχόμενη καύση σε εγκεκριμένο κλίβανο αποτέφρωσης.

Όταν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε αλογόνα είναι μεγαλύτερη από 60%, πρέπει να δίδονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (συμπεριλαμβανομένων) ανάλογα με την περίπτωση, της παροχής οξυγόνου και καθορισμένου χρόνου παραμονής στους 800° C, καθώς και η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλησης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-π-διοξίνες και διβενζο-φουράνια. Ο αιτών πρέπει να δίνει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απαλλαγή από τη δραστική ουσία.

3.8.2. Άλλες διαδικασίες

Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων - εφόσον προτείνονται - απαλλαγής από τη δραστική ουσία, τα μολυσμένα υλικά και συσκευασίες. Πρέπει επίσης να δίδονται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των μεθόδων αυτών.

3.9. Μέτρα κατεπειγόντως σε περίπτωση ατυχήματος

Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες απολύμανσης /αποκάθαρσης του νερού σε περίπτωση ατυχήματος.

4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

(Σε συμμόρφωση προς το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I της οδηγίας 96/46/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Εισαγωγή

Οι διατάξεις του τμήματος αυτού εφαρμόζονται μόνο στις μεθόδους ανάλυσης που απαιτούνται για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση δεδομένων, τα οποία απαιτούνται από την παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να παρέχει αιτιολόγηση της μεθόδου που χρησιμοποιείται. Οπου είναι αναγκαίο θα αναπτυχθούν χωριστές κατευθυντήριες οδηγίες για τις μεθόδους αυτές, που θα έχουν ως βάση τις ίδιες απαιτήσεις όπως καθορίζονται για τις μεθόδους για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και τις συνθήκες που χρησιμοποιήθηκαν.

Οι εν λόγω μέθοδοι ελέγχου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απλές, να έχουν το μικρότερο δυνατόν κόστος και να απαιτούν συνήθη εξοπλισμό.

Για το τμήμα αυτό εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμίξεις

Οποιοδήποτε συστατικό, εκτός από την καθαρή δραστική ουσία, που περιέχεται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς (περιλαμβάνονται τα μη δραστικά ισομερή) που προέρχεται από τη βιομηχανική διεργασία ή από την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.

Σημαντικές προσμίξεις

Προσμίξεις που είναι σημαντικές από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Ποσοτικά σημαντικές προσμίξεις

Προσμίξεις με περιεκτικότητα ≥ 1 g/kg σε δραστικές ουσίες όπως παρασκευάστηκαν βιομηχανικώς.

Μεταβολίτες

Οι μεταβολίτες συμπεριλαμβάνουν τα προϊόντα που προκύπτουν από την αποδόμηση ή από την αντίδραση της δραστικής ουσίας.

Σημαντικοί μεταβολίτες.

Μεταβολίτες που είναι σημαντικοί από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητηθούν, τα ακόλουθα δείγματα:

i. Αναλυτικά πρότυπα δείγματα της καθαρής δραστικής ουσίας.

ii. Δείγματα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.

iii. Αναλυτικά πρότυπα δείγματα των σημαντικών μεταβολιτών και όλων των άλλων συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων.

iv. Εάν είναι διαθέσιμα, δείγματα ουσιών αναφοράς των σημαντικών προσμίξεων.

4.1. Μέθοδοι για την ανάλυση της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς

Για το παρόν σημείο ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(i) Εξειδίκευση

Εξειδίκευση είναι η ικανότητα της μεθόδου να διακρίνει την ελεγχόμενη ουσία από άλλες ουσίες.

(ii) Γραμμικότητα

Γραμμικότητα είναι η ικανότητα της μεθόδου, σε δεδομένη κλίμακα συγκεντρώσεων, να παρέχει αποδεκτή γραμμική συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων και της συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας στα δείγματα.

(iii) Ακρίβεια της μεθόδου

Ως ακρίβεια της μεθόδου ορίζεται ο βαθμός στον οποίο η τιμή της ελεγχόμενης ουσίας, που προσδιορίζεται σε ένα δείγμα, προσεγγίζει την αποδεκτή τιμή αναφοράς (αναφ. στο ISO 5725).

(iv) Επαναληπτικότητα

Ως επαναληπτικότητα ορίζεται η εγγύτητα των τιμών των αποτελεσμάτων ανεξάρτητων δοκιμών που διεξήχθησαν σε προκαθορισμένες συνθήκες.

Ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα: Η επαναληπτικότητα σε επαναληπτικές συνθήκες, δηλαδή συνθήκες όπου τα αποτελέσματα προκύπτουν από ανεξάρτητες δοκιμές, οι οποίες εκτελούνται με την ίδια μέθοδο, σε πανομοιότυπο υλικό δοκιμής, στο ίδιο εργαστήριο, από τον ίδιο τεχνικό που χρησιμοποιεί τον ίδιο εξοπλισμό σε μικρά χρονικά διαστήματα.

Η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα δεν απαιτείται για τη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς (για τον ορισμό της διεργαστηριακής επαναληπτικότητας βλέπε ISO 5725).

4.1.1 Πρέπει να παρέχεται πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς και όπως διευκρινίζεται στο φάκελο που υποβλήθηκε για την προσθήκη της ουσίας στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Πρέπει να αναφέρεται η δυνατότητα εφαρμογής των υφιστάμενων μεθόδων CIPAC.

4.1.2 Πρέπει επίσης να δίδονται οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των σημαντικών ποσοτικά ή/και ποιοτικά προσμίξεων και προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητές) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.

4.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.

4.1.3.1 Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών, που περιέχονται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται (π.χ. ισομερή, προσμίξεις ή πρόσθετα), πρέπει να προσδιορίζεται.

Ενώ οι επιδράσεις που οφείλονται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθούν ως συστηματικό λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς, πρέπει να παρέχεται επεξήγηση για οποιαδήποτε επίδραση που συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από το ±3% της συνολικής προσδιορισθείσας ποσότητας.

Ο βαθμός της επίδρασης για τις μεθόδους προσδιορισμού των προσμίξεων πρέπει να αποδεικνύεται.

4.1.3.2 Η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων, σε κατάλληλη περιοχή τιμών, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας η περιοχή βαθμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20%) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας σε σχετικά διαλύματα για ανάλυση. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές βαθμονόμησης σε 3 ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε 5 συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και το συντελεστή συσχέτισης καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, π.χ. χρωματογραφήματα.

4.1.3.3 Η ακρίβεια της μεθόδου απαιτείται για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας και των σημαντικών ποιοτικά ή/και ποσοτικά προσμίξεων στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.

4.1.3.4 Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας πρέπει κατ' αρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον 5 προσδιορισμοί. Η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD) πρέπει να αναφέρεται. Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (π.χ. δοκιμή Dixons ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Οπου έχουν απορριφθεί τιμές εκτός περιοχής το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται, επίσης δε πρέπει να εξηγείται κατά το δυνατόν σε τι οφείλονται οι εν λόγω τιμές.

4.2 Μέθοδοι για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

Οι μέθοδοι πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών. Για κάθε μέθοδο και για κάθε σχετικό αντιπροσωπευτικό υπόστρωμα, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται η εξειδίκευση, η επαναληπτικότητα, το ποσοστό ανάκτησης και το όριο προσδιορισμού.

Κυρίως οι προτεινόμενες μέθοδοι υπολειμμάτων θα πρέπει να είναι πολυ-υπολειμματικές μέθοδοι. Μία πρότυπη πολυ-υπολειμματική μέθοδος πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται ως προς την καταλληλότητά της για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων. Όταν οι προτεινόμενες μέθοδοι προσδιορισμού υπολειμμάτων δεν είναι πολυ-υπολειμματικές μέθοδοι, ή δεν είναι συμβατές με αυτές τις μεθόδους, τότε πρέπει να προταθεί εναλλακτική μέθοδος. Οταν η απαίτηση αυτή συνεπάγεται υπερβολικά μεγάλο αριθμό μεθόδων για το κάθε συστατικό, τότε μπορεί να γίνει αποδεκτή η μέθοδος κοινής χαρακτηριστικής ομάδας.

Για το τμήμα αυτό ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(i) Εξειδίκευση

Εξειδίκευση είναι η ικανότητα της μεθόδου να διακρίνει την ελεγχόμενη ουσία από άλλες ουσίες.

(ii) Επαναληπτικότητα

Ως επαναληπτικότητα ορίζεται η εγγύτητα της συμφωνίας ανάμεσα στα αποτελέσματα ανεξαρτήτων δοκιμών που διεξήχθησαν σε προκαθορισμένες συνθήκες.

Ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα: Επαναληπτικότητα σε επαναληπτικές συνθήκες, δηλαδή συνθήκες όπου τα αποτελέσματα προκύπτουν από ανεξάρτητες δοκιμές οι οποίες εκτελούνται με την ίδια μέθοδο, σε πανομοιότυπο υλικό δοκιμής, στο ίδιο εργαστήριο από τον ίδιο τεχνικό, που χρησιμοποιεί τον ίδιο εξοπλισμό, σε μικρά χρονικά διαστήματα.

Διεργαστηριακή επαναληπτικότητα: Δεδομένου ότι η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα όπως έχει ορισθεί σε σχετικές δημοσιεύσεις (π.χ. στο ISO 5725) δεν μπορεί να εφαρμοστεί στις μεθόδους ανάλυσης για τα υπολείμμα-

τα, η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής ορίζεται ως επικύρωση της επαναληπτικότητας της ανάκτησης από αντιπροσωπευτικά υποστρώματα και σε αντιπροσωπευτικά επίπεδα, από τουλάχιστον ένα εργαστήριο που είναι ανεξάρτητο από αυτό που αρχικά επικύρωσε τη μελέτη.(επικύρωση από ανεξάρτητο εργαστήριο). (Αυτό το ανεξάρτητο εργαστήριο μπορεί να είναι εργαστήριο της ίδιας εταιρείας).

(iii) Ανάκτηση

Η ανάκτηση ορίζεται ως το επί τοις εκατό ποσοστό της δραστικής ουσίας ή του σημαντικού μεταβολίτη που έχει προστεθεί αρχικά σε ένα δείγμα του κατάλληλου υποστρώματος το οποίο δεν περιέχει ανιχνεύσιμα επίπεδα της προς ανάλυση ουσίας.

(iv) Όριο προσδιορισμού

Ως όριο προσδιορισμού (συχνά αναφερόμενο και σαν όριο ποσοτικού προσδιορισμού) ορίζεται η χαμηλότερη ελεγχόμενη συγκέντρωση κατά την οποία επιτυγχάνεται αποδεκτή μέση ανάκτηση (κανονικά 70-110% με σχετική τυπική απόκλιση κατά προτίμηση ≤20%. Σε ορισμένες αιτιολογημένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αποδεκτά χαμηλότερα ή υψηλότερα ποσοστά μέσης ανάκτησης καθώς και υψηλότερες τιμές σχετικής τυπικής απόκλισης.

4.2.1 Υπολείμματα στην επιφάνεια ή τη μάζα φυτών, φυτικών προϊόντων, τροφίμων (φυτικής και ζωικής προέλευσης), ζωοτροφών.

Οι μέθοδοι που υποβάλλονται πρέπει να είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων, όπως υποβλήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 6 σημείο 6.1 και 6.2, ώστε τα κράτη μέλη να μπορούν να εξακριβώσουν την τήρηση των καθορισμένων Ανωτάτων Επιτρεπτών Ορίων Υπολειμμάτων (MRLs) ή να προσδιορίσουν τα ευκόλως αποσπώμενα με φυσικές μεθόδους επιφανειακά (dislogeable) υπολείμματα.

Η εξειδίκευση της μεθόδου πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό όλων των συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Τα πανομοιότυπα αναλυτικά δείγματα μπορεί να προέρχονται από ένα κοινό δείγμα, στο οποίο έχει γίνει επέμβαση στον αγρό και που περιέχει τα εν λόγω υπολείμματα. Εναλλακτικά, αυτά τα αναλυτικά δείγματα είναι δυνατόν να προετοιμάζονται από ένα κοινό δείγμα, το οποίο δεν έχει δεχθεί καμία επέμβαση, εμπλουτισμένο με την υπό ανάλυση ουσία στα απαιτούμενα επίπεδα.

Τα αποτελέσματα από την επικύρωση ανεξάρτητου εργαστηρίου πρέπει να αναφέρονται.

Το όριο προσδιορισμού συμπεριλαμβανομένων της επί μέρους και της μέσης ανάκτησης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού πρέπει να προσδιορίζεται πειραματικά και να αναφέρεται.

4.2.2 Υπολείμματα στο έδαφος

Οι μέθοδοι ανάλυσης του εδάφους για τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών πρέπει να υποβάλλονται.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση, όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε πεδίο εμπλουτισμού, πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

Το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συγκέντρωση που είναι ανησυχητική όσον αφορά την έκθεση των οργανισμών μη-στόχων ή λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων. Κανονικά, το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει 0, 05 mg/kg.

4.2.3 Υπολείμματα στα ύδατα (περιλαμβάνεται το πόσιμο νερό, τα υπόγεια και επιφανειακά ύδατα).

Οι μέθοδοι ανάλυσης των υδάτων για τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών πρέπει να υποβάλλονται.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης εφόσον είναι κατάλληλη.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και μέσης ανάκτησης πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

Για το πόσιμο νερό το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0, 1 μg/l. Για τα επιφανειακά ύδατα το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συγκέντρωση η οποία έχει επίδραση στους οργανισμούς μη-στόχους, η οποία θεωρείται μη αποδεκτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος VI.

4.2.4 Υπολείμματα στον ατμοσφαιρικό αέρα

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι προσδιορισμού για την ανάλυση στον ατμοσφαιρικό αέρα, της δραστικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την εφαρμογή, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι η έκθεση του χρήστη, των εργαζομένων ή των παρευρισκομένων δεν είναι πιθανή.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και της μέσης ανάκτησης πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται.

Το προτεινόμενο όριο προσδιορισμού πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα σχετικά με την υγεία αποδεκτά όρια ή το Αποδεκτό Επίπεδο Έκθεσης.

4.2.5 Υπολείμματα στα υγρά και στους ιστούς του σώματος

Στην περίπτωση που η δραστική ουσία έχει ταξινομηθεί ως τοξική ή εξαιρετικά τοξική πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες μέθοδοι ανάλυσης.

Η εξειδίκευση των μεθόδων πρέπει να επιτρέπει τον

προσδιορισμό της μητρικής ουσίας ή/και των σημαντικών μεταβολιτών, με μία συμπληρωματική μέθοδο επαλήθευσης κατά περίπτωση.

Η ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα, η ανάκτηση και το όριο προσδιορισμού συμπεριλαμβανομένης της επιμέρους και της μέσης ανάκτησης πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται. Η συνολική σχετική τυπική απόκλιση όπως και η σχετική τυπική απόκλιση για κάθε επίπεδο εμπλουτισμού πρέπει να προσδιορίζονται πειραματικά και να αναφέρονται».

5. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

(Σε συμμόρφωση προς το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της οδηγίας 94/79/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Εισαγωγή

i) Οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, και για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος, από το χειρισμό και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και των κινδύνων για τον άνθρωπο από τα υπολείμματα στα τρόφιμα και στο νερό. Επιπλέον, οι πληροφορίες πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να εκτιμηθεί κατά πόσο η δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο Παράρτημα Ι, - να διευκρινιστούν οι κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί για την κατάταξη της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα Ι,

- να ταξινομηθεί η δραστική ουσία ανάλογα με τους κινδύνους,

- να καθοριστεί η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) για τον άνθρωπο,

- να καθοριστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) για τον άνθρωπο,

- να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, οι φράσεις κινδύνου και οι φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό που θα αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες) για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος,

- να προσδιοριστούν τα κατάλληλα μέτρα παροχής πρώτων βοηθειών καθώς και διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση δηλητηρίασης του ανθρώπου και

- να αξιολογηθεί το είδος και το μέγεθος των κινδύνων για τον άνθρωπο, για τα ζώα (είδη που κανονικά εκτρέφονται, διατηρούνται ή καταναλώνονται από τον άνθρωπο) και για άλλα είδη σπονδυλωτών μη στόχου.

ii) Κρίνεται αναγκαίο να διερευνηθούν και να αναφερθούν όλες οι δυνάμει δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διεξαγωγή των συνήθων τοξικολογικών μελετών (συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων σε όργανα και συγκεκριμένα συστήματα, όπως η ανοσοτοξικότητα και η νευροτοξικότητα) και να διεξαχθούν και να αναφερθούν οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν οι ενεχόμενοι μηχανισμοί, να καθοριστούν τα NOAELS (επίπεδα όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις), και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων. Πρέπει να αναφέρονται όλα τα διαθέσιμα βιολογικά δεδομένα και πληροφορίες που έχουν σχέση με την αξιολόγηση των τοξικολογικών χαρακτηριστικών της ελεγχόμενης ουσίας.

iii) Στο πλαίσιο της επίδρασης των ξένων προσμείξεων στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι απαραίτητο κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού, όπως αναφέρεται στο τμήμα 1 σημείο 11. Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές με τη δραστική ουσία που αντιστοιχεί στις παραπάνω προδιαγραφές / και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή των προς έγκριση παρασκευασμάτων, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται ή επιτρέπεται η χρήση ραδιοσημασμένου υλικού.

iv) Όταν κατά τις μελέτες που διεξάγονται χρησιμοποιείται δραστική ουσία που παράγεται στο εργαστήριο ή σε συστήματα παραγωγής προτύπων πειραματικών εγκαταστάσεων, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναληφθούν χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία όπως θα παρασκευαστεί, εκτός εάν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι το υλικό που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές είναι κατά βάση το ίδιο, για τους σκοπούς των τοξικολογικών ελέγχων και της αξιολόγησης. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, πρέπει να υποβληθούν κατάλληλες συμπληρωματικές μελέτες βάσει των οποίων θα ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα πρέπει να επαναδιεξαχθούν οι μελέτες.

v) Στην περίπτωση των μελετών που η δοσολογία διαρκεί κάποιο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δοσολογίες κατά προτίμηση από μία και μόνη παρτίδα δραστικής ουσίας, εφόσον η σταθερότητα το επιτρέπει.

vi) Για όλες τις μελέτες πρέπει να αναφέρεται η πραγματική δόση εκφραζόμενη σε mg/kg βάρους σώματος καθώς και σε άλλες, κατάλληλες μονάδες. Όταν οι δόσεις χορηγούνται με την τροφή, η ελεγχόμενη ουσία πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα στη σίτευση.

vii) Όταν, λόγω των μεταβολικών ή άλλων διεργασιών επί της μάζας ή της επιφάνειας των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία, περιλαμβάνεται στα τελικά υπολείμματα (στα οποία εκτίθενται οι καταναλωτές ή οι εργαζόμενοι, όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ σημείο 7.2.3.) ουσία που δεν είναι η δραστική ουσία ή ένας γνωστός μεταβολίτης στα θηλαστικά, πρέπει να διεξάγονται τοξικολογικές μελέτες για τα συστατικά που παρατηρήθηκαν στα τελικά υπολείμματα εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η έκθεση του καταναλωτή ή του εργαζόμενου στις ουσίες αυτές δεν ενέχει κινδύνους για την υγεία. Μελέτες τοξικοκινητικότητας και μεταβολισμού, σχετικά με τους μεταβολίτες και τα προϊόντα μεταβολισμού, πρέπει να διεξάγονται μόνον εάν τα σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολίτη ευρήματα δεν είναι δυνατό να αξιολογηθούν με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία.

viii) Ο τρόπος χορήγησης της ελεγχόμενης ουσίας εξαρτάται από τις κυριότερες οδούς έκθεσης. Στις περιπτώσεις που η έκθεση πραγματοποιείται κυρίως μέσω της αέριας φάσης, θα είναι προτιμότερο να διεξάγονται μελέτες εισπνοής παρά μελέτες χορήγησης από το στόμα.

5.1. Μελέτες απορρόφησης, κατανομής, απέκκρισης και μεταβολισμού σε θηλαστικά

Στο πλαίσιο αυτό απαιτούνται ελάχιστα δεδομένα, όπως περιγράφονται παρακάτω και οι δοκιμές περιορίζονται σε ένα είδος (κυρίως στον επίμυ). Αυτά τα δεδομένα μπορεί να παράσχουν χρήσιμες πληροφορίες για το σχεδιασμό και την επεξήγηση μεταγενέστερων τοξικολογικών μελετών. Εντούτοις, σημειώνεται ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές μεταξύ ειδών ενδέχεται να έχουν

ιδιαίτερη σημασία για την παρέκταση των σχετικών με τα ζώα δεδομένων στον άνθρωπο και οι πληροφορίες για την από δέρματος διείσδυση, απορρόφηση, κατανομή, απέκκριση και μεταβολισμό μπορεί να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση του κινδύνου που διατρέχει ο χρήστης. Δεν είναι δυνατό να καθοριστούν εκ των προτέρων οι απαιτήσεις όσον αφορά τα λεπτομερή στοιχεία σε όλους τους τομείς, δεδομένου ότι οι σχετικές απαιτήσεις καθορίζονται ανάλογα με τα αποτελέσματα που προκύπτουν για κάθε συγκεκριμένη ελεγχόμενη ουσία.

Σκοπός των δοκιμών:

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία έτσι ώστε να είναι δυνατόν:

- να εκτιμηθεί το ποσοστό και η έκταση της απορρόφησης, - η ιστολογική κατανομή και το ποσοστό και το μέγεθος της απέκκρισης της ελεγχόμενης ουσίας καθώς και οι σχετικοί μεταβολίτες,
- η ταυτοποίηση των μεταβολιτών και η οδός μεταβολισμού.

Πρέπει επίσης να ερευνάται το αποτέλεσμα του επιπέδου της δόσης επί των παραμέτρων αυτών και κατά πόσον τα αποτελέσματα είναι διαφορετικά μετά από απλές επαναλαμβανόμενες αντιστρεπτές δόσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξαχθεί και να αναφερθεί τοξικοκινητική μελέτη με εφάπαξ χορήγηση σε επίμυ (χορήγηση από το στόμα) σε τουλάχιστον δύο επίπεδα δόσεων καθώς και μελέτη τοξικοκινητικότητας με επανειλημμένες χορηγήσεις σε επίμυ (χορήγηση από το στόμα) με εφάπαξ δόση. Σε ορισμένες περιπτώσεις θα χρειαστεί ενδεχομένως να διεξαχθούν συμπληρωματικές μελέτες σε άλλα είδη (όπως σε αίγες ή όρνιθες).

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 1987 που προσαρμόζει για ένατη φορά στην τεχνική πρόοδο την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικινδύνων ουσιών(Ε.Ε. αριθ. L 133 της 30.5.1988, σελ.1), μέρος Β, τοξικοκινητική μελέτη.

5.2. Οξεία τοξικότητα

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που παρέχονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκή προκειμένου να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων μετά από εφάπαξ έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα να προσδιοριστεί, ή να διευκρινιστεί:

- η τοξικότητα της δραστικής ουσίας,
- η εξέλιξη στο χρόνο και τα χαρακτηριστικά των επιπτώσεων με λεπτομερή περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών σημαντικών παθολογοανατομικών ευρημάτων μετά τη θανάτωση,
- όταν είναι δυνατό, ο τρόπος της τοξικής δράσης και
- ο σχετικός κίνδυνος που συνδέεται με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Παρόλο που πρέπει να δίνεται έμφαση στην εκτίμηση της κλίμακας τοξικότητας, οι πληροφορίες που παρέχονται θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), , όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται από τις δοκιμές οξείας τοξικότητας είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση ατυχήματος.

5.2.1. Από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της χορήγησης από το στόμα.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το Παράρτημα της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ της Επιτροπής της 31ης Ιουλίου 1992 που προσαρμόζει για δεκάτη εβδόμη φορά στην τεχνική πρόοδο την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικινδύνων ουσιών, μέθοδος Β1 ή Β1α.

5.2.2. Από το δέρμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της χορήγησης από το δέρμα.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Πρέπει να διερευνώνται τόσο οι τοπικές όσο και οι διασυστηματικές επιπτώσεις. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο Β3 που προβλέπονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.3. Αναπνευστική

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της εισπνοής πρέπει να αναφέρεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δραστική ουσία:

-είναι αέριο ή υγροποιημένο αέριο,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποκαπνισμού,
- περιέχεται σε καπνογόνο παρασκεύασμα ή παρασκεύασμα που εκλύει αερολύματα ή ατμούς,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό εκνεφώσεως,
- έχει τάση ατμών $> 1 \times 10^{-2}$ Pa και περιέχεται σε παρασκευάσματα που θα χρησιμοποιηθούν σε κλειστούς χώρους όπως αποθήκες ή θερμοκήπια,
-περιέχεται σε παρασκευάσματα υπό μορφή σκόνης που περιέχουν σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου < 50 μm (> 1% κατά βάρος) ή
- περιέχεται σε παρασκευάσματα που θα εφαρμοστούν κατά τρόπο που εκλύει σημαντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 mm(> 1% κατά βάρος).

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο Β2 που προβλέπονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.4. Ερεθιστικότητα δέρματος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ερεθιστικότητα που προκαλεί η δραστική ουσία στο δέρμα συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτότητας των παρατηρούμενων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί η δραστική ουσία στο δέρμα πρέπει να προσδιοριστεί, εκτός όταν αναμένονται, όπως δεικνύεται στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, ότι μπορεί να προκύψουν σοβαρές βλάβες στο δέρμα ή ότι είναι δυνατόν να μη ληφθούν υπόψη οι βλάβες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή για την οξεία ερεθιστικότητα του δέρματος πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο Β4 της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.5. Ερεθισμός των οφθαλμών

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον ερεθισμό που προκαλεί η δραστική ουσία στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτικότητας των παρατηρούμενων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές για τον ερεθισμό των οφθαλμών εκτός εάν αναμένεται, όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές, ότι θα προκληθούν σοβαρές βλάβες στους οφθαλμούς.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η οξεία ερεθιστικότητα των οφθαλμών πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τη μέθοδο Β5 που προβλέπεται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.2.6. Ευαισθητοποίηση δέρματος

Σκοπός των δομικών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανές αντιδράσεις δερματικής ευαισθητοποίησης στη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε όλες τις περιπτώσεις, εκτός εάν η ουσία είναι γνωστός ευαισθητοποιητής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο Β6 της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

5.3. Υποχρόνια τοξικότητα

Οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας διεξάγονται προκειμένου να συγκεντρωθούν πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα της δραστικής ουσίας που πρέπει να είναι ανεκτή χωρίς να προκαλεί τοξικές επιπτώσεις στις συνθήκες της μελέτης. Οι εν λόγω μελέτες παρέχουν χρήσιμα στοιχεία για τους κινδύνους που διατρέχουν όλοι όσοι μεταχειρίζονται ή χρησιμοποιούν παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία. Ειδικότερα, οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας παρέχουν ουσιώδεις πληροφορίες για την πιθανή αθροιστική δράση της δραστικής ουσίας, και τους κινδύνους για τους εργαζόμενους που εκτίθενται εντατικά σ' αυτήν την ουσία. Επιπλέον, οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας παρέχουν πληροφορίες που είναι χρήσιμες για το σχεδιασμό των μελετών χρόνιας τοξικότητας.

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται και να αξιολογούνται, πρέπει να είναι επαρκή ώστε να προσδιοριστούν οι επιπτώσεις που ενέχει η επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα να καθοριστούν περαιτέρω ή να αναφερθούν:

- η σχέση μεταξύ της δόσης και των δυσμενών επιπτώσεων,
- η τοξικότητα της δραστικής ουσίας, και όταν είναι δυνατό το επίπεδο NOAEL,
- τα όργανα - στόχος, στις σχετικές περιπτώσεις,
- η εξέλιξη στο χρόνο και τα χαρακτηριστικά της δηλητηρίασης με πλήρη περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών παθολογοανατομικών ευρημάτων μετά τη θανάτωση,
- οι συγκεκριμένες τοξικές επιπτώσεις και οι παθολογοανατομικές αλλαγές,
- ανάλογα με την περίπτωση, η διάρκεια και η εμμονή ορισμένων τοξικών επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν μετά τη διακοπή της χορήγησης,
- όταν είναι δυνατό, ο τρόπος της τοξικής δράσης και
- ο σχετικός κίνδυνος που αντιστοιχεί στις διάφορες οδούς έκθεσης.

5.3.1. Μελέτη 28 ημερών με χορήγηση από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Παρόλο που η διεξαγωγή υποχρόνιων μελετών 28 ημερών δεν είναι υποχρεωτική, οι μελέτες αυτές μπορεί να είναι χρήσιμες ως δοκιμές για τον προσδιορισμό κλίμακας επιπτώσεων. Όταν διεξάγονται τέτοιες μελέτες πρέπει να αναφέρονται, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα είναι δυνατό να συμβάλουν στον προσδιορισμό της προσαρμοστικής απόκρισης, η οποία μπορεί να συγκαταλύπτεται στις μελέτες χρόνιας τοξικότητας.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β7.

5.3.2. Μελέτη 90 ημερών από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται η υποχρόνια τοξικότητα (90 ημερών) της δραστικής ουσίας όταν χορηγείται σε επίμυ ή σκύλο από το στόμα. Όταν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι ο σκύλος είναι αρκετά πιο ευαίσθητος και όταν αυτά τα στοιχεία ενδέχεται να έχουν ιδιαίτερη σημασία για την παρέκταση των σχετικών με τα ζώα δεδομένων στον άνθρωπο, θα πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται μια μελέτη τοξικότητας δώδεκα μηνών σε σκύλους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β, μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας από το στόμα.

5.3.3. Από άλλες οδούς

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρόσθετες μελέτες τοξικότητας από το δέρμα μπορεί να είναι χρήσιμες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων στο χρήστη.

Όσον αφορά τις πτητικές ουσίες (τάση ατμών > 10^{-2} Pascal) απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν οι μελέτες υποχρόνιας τοξικότητας πρέπει να διεξάγονται από το στόμα ή μέσω της εισπνοής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

- μελέτη 28 ημερών με χορήγηση από το δέρμα: Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β9, υποχρόνια τοξικολογική μελέτη,
- μελέτη 90 ημερών με χορήγηση από το δέρμα: Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρ-

φωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β, υποχρόνια τοξικολογική μελέτη

- μελέτη 28 ημερών, μέσω της εισπνοής: Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β8,
- μελέτη 90 ημερών, μέσω της εισπνοής: Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β, μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας μέσω της εισπνοής.

5.4. Δοκιμές γονοτοξικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες αυτές χρησιμεύουν για:

- την πρόβλεψη της γονοτοξικής δυναμικότητας,
- τον πρόωρο εντοπισμό γονοτοξικών καρκινογόνων ουσιών,
- τη διερεύνηση του μηχανισμού δράσης ορισμένων καρκινογόνων ουσιών.

Για να αποφευχθούν οι εσφαλμένες απαντήσεις ως αποτέλεσμα του ίδιου του συστήματος δοκιμής πρέπει να μην χρησιμοποιούνται υπέρμετρα τοξικές δόσεις κατά τις δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης ούτε in vitro ούτε in vivo. Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να αποτελεί το γενικό προσανατολισμό. Κρίνεται σημαντικό να υιοθετηθεί μία ευέλικτη προσέγγιση, με την επιλογή συμπληρωματικών δοκιμών ανάλογα με τα αποτελέσματα που θα προκύψουν σε κάθε στάδιο.

5.4.1. Μελέτες in vitro

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγονται δοκιμές μεταλλαξιγένεσης in vitro (βακτηριολογική δοκιμασία γονιδιακών μεταλλάξεων, δοκιμή κλαστογένεσης στα κύτταρα των θηλαστικών και δοκιμή γονιδιακής μετάλλαξης στα κύτταρα των θηλαστικών).

Κατευθυντήρες γραμμές για τις δοκιμές

Αποδεκτές δοκιμές είναι:

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β14, - η δοκιμασία αντίστροφης μετάλλαξης σε Salmonella Typhimurium

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β10 - η κυτταρογενετική δοκιμή σε θηλαστικά in vitro

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β - η δοκιμασία γονιδιακών μεταλλάξεων στα κύτταρα των θηλαστικών in vitro.

5.4.2. Μελέτες in vivo

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Εάν όλα τα αποτελέσματα των in vitro μελετών είναι αρνητικά, απαιτείται η διεξαγωγή περαιτέρω μελέτης λαμβάνοντας υπόψη τις υπάρχουσες σχετικές πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων τοξικοκινητικών, τοξικοδυναμικών και φυσικοχημικών δεδομένων καθώς και δεδομένων για ανάλογες ουσίες). Η μελέτη μπορεί να είναι, in vivo ή in vitro, χρησιμοποιώντας διαφορετικό σύστημα μεταβολισμού από αυτό/ από αυτά που έχουν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Εάν η δοκιμή κυτταρογένεσης in vitro είναι θετική, πρέπει να διεξάγεται δοκιμή in vivo με σωματικά κύτταρα (ανάλυση μεταφάσεως σε μυελό των οστών τρωκτικών ή δοκιμή μικροπυρήνων σε τρωκτικά).

Αν οποιαδήποτε από τις δοκιμές γονιδιακών μεταλλάξεων είναι θετική, τότε πρέπει να διεξάγεται δοκιμή in vivo για τη διερεύνηση της απογραμμάτιστης σύνθεσης DNA ή δοκιμή κηλίδας (spot test) σε ποντικό.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές είναι:

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β12 - δοκιμή μικροπυρήνων

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β - δοκιμή κηλίδας (spot test) σε ποντικό

Κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β11- « in vivo» κυτταρογενετική δοκιμή θηλαστικών σε μυελό των οστών, χρωματοσωμική ανάλυση.

5.4.3. Συμπληρωματικές in vivo μελέτες

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα των δοκιμασιών in vivo σε σωματικά κύτταρα είναι θετικό, θα πρέπει ενδεχομένως να διεξαχθούν δοκιμές in vivo για τις επιπτώσεις στα βλαστικά κύτταρα. Η αναγκαιότητα διεξαγωγής αυτών των δοκιμών θα πρέπει να εξεταστεί κατά περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες σχετικά με την τοξικοκινητική, τη χρήση και την αναμενόμενη έκθεση. Οι κατάλληλες δοκιμές θα περιλαμβάνουν την εξέταση της αλληλεπίδρασης με το DNA (όπως η δοκιμασία υπερέχοντος θανατηφόρου γονιδίου), των πιθανών κληρονομικά μεταβιβαζόμενων επιπτώσεων και ενδεχομένως, την ποσοτική εκτίμηση αυτών των επιπτώσεων. Σημειώνεται ότι λόγω του σύνθετου χαρακτήρα τους, η διεξαγωγή ποσοτικών μελετών θα πρέπει να αιτιολογείται δεόντως.

5.5. Χρόνια τοξικότητα και καρκινογένεση

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας που διεξάγονται και αναφέρονται, καθώς και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να διερευνηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που προκύπτουν από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστούν, κατά περίπτωση, τα όργανα στόχος,
- να καθοριστούν οι σχέσεις δόσης- απόκρισης,
- να προσδιοριστούν οι αλλαγές στα συμπτώματα και εκδηλώσεις τοξικότητας και
- να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς, επιπτώσεις (NOAEL).

Παρομοίως, οι μελέτες καρκινογένεσης και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι καρκινογόνες επιπτώσεις από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστούν οι συγκεκριμένοι όγκοι που προσβάλουν τα είδη και τα όργανα,
- να καθοριστούν οι σχέσεις δόσης - απόκρισης,
- για τις μη γονοτοξικές καρκινογόνες ουσίες, να προσδιοριστεί η ανώτατη δόση που δεν προκαλεί δυσμενείς επιπτώσεις (δόση κατωφλίου).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να καθορίζεται η χρόνια τοξικότητα και η καρκινογένεση για κάθε δραστική ουσία.

Εάν σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υποστηρίζεται ότι οι δοκιμές αυτές δεν είναι αναγκαίες, αυτός ο ισχυρισμός πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένος, και πιο συγκεκριμένα πρέπει να αποδεικνύεται από τοξικοκινητικά δεδομένα ότι η δραστική ουσία δεν απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα, από το δέρμα ή το αναπνευστικό σύστημα.

Συνθήκες δοκιμής

Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας από το στόμα και καρκινογένεσης (δύο έτη) πρέπει να διεξάγονται σε επίμυ, οι μελέτες αυτές μπορεί να συνδυαστούν.

Η μελέτη καρκινογένεσης για τη δραστική ουσία πρέπει να διεξάγεται σε ποντικό εκτός εάν από τα ήδη διαθέσιμα δεδομένα αποδεικνύεται ότι τα αποτελέσματα της μελέτης καρκινογένεσης στον ποντικό είναι αρνητικά και ότι η ουσία δεν είναι γονοτοξική.

Όταν υποστηρίζεται ότι ο μηχανισμός καρκινογένεσης είναι μη γονοτοξικός, αυτό πρέπει να αποδεικνύεται πλήρως με όλα τα σχετικά πειραματικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι αναγκαία για να διευκρινιστεί ο πιθανός μηχανισμός δράσης.

Παρόλο που συνήθως χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τις αποκρίσεις στην αγωγή με τη δραστική ουσία τα δεδομένα από την ταυτόχρονη αγωγή ομάδων - μαρτύρων τα δεδομένα από την αγωγή ομάδας - μαρτύρων στο παρελθόν μπορεί να είναι χρήσιμα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων συγκεκριμένων μελετών καρκινογένεσης. Όταν υποβάλλονται δεδομένα από την αγωγή ομάδων - μαρτύρων στο παρελθόν αυτά πρέπει να αφορούν τα ίδια είδη και τις ίδιες φυλές, διατηρούμενα σε ομοειδείς συνθήκες και να προέρχονται από πρόσφατες μελέτες. Οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα δεδομένα από την αγωγή ομάδας - μαρτύρων στο παρελθόν πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό των ειδών και των φυλών, το όνομα του προμηθευτή, και την ταυτοποίηση της ομάδας ζώων εφόσον ο προμηθευτής διαθέτει πάνω από μία εκμετάλλευση σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες,
- το όνομα του εργαστηρίου και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε η μελέτη,
- περιγραφή των γενικών συνθηκών που διατηρήθηκαν τα ζώα, συμπεριλαμβανομένων του τύπου του σιτηρεσίου ή της μάρκας της τροφής και, όταν είναι δυνατό, την ποσότητα της τροφής που κατανάλωσαν τα ζώα,
- κατά προσέγγιση την ηλικία σε ημέρες, των ζώων- μαρτύρων όταν άρχισε η μελέτη και κατά τη στιγμή της θανάτωσης ή του θανάτου,
- περιγραφή του τύπου θνησιμότητας της ομάδας - μάρτυρα που παρατηρήθηκε στη διάρκεια ή στο τέλος της μελέτης, και άλλες, σχετικές παρατηρήσεις (π.χ. ασθένειες, μολύνσεις),
- το όνομα του εργαστηρίου και των επιστημόνων που είναι υπεύθυνοι για τη συγκέντρωση και την ανάλυση των παθολογικών δεδομένων που προέκυψαν από τη μελέτη και
- μία δήλωση σχετικά με το είδος των όγκων που έχουν ενδεχομένως συνδυαστεί για τη συγκέντρωση των δεδομένων που αφορούν τη συχνότητα των επιπτώσεων.

Οι ελεγχόμενες δόσεις, συμπεριλαμβανομένης της υψηλότερης δόσης, πρέπει να επιλεχθούν με βάση τα αποτελέσματα των υποχρόνιων δοκιμών και με βάση τα δεδομένα μεταβολισμού και τοξικοκινητικότητας εφόσον είναι διαθέσιμα τη στιγμή του προγραμματισμού των σχετικών μελετών. Το υψηλότερο επίπεδο δόσης κατά τη μελέτη καρκινογένεσης θα πρέπει να προκαλεί συμπτώματα ελάχιστης τοξικότητας όπως είναι η ελαφρά ύφεση του ρυθμού αυξήσεως του σωματικού βάρους (κάτω του 10 %), χωρίς να προκαλεί νέκρωση ιστών ούτε μεταβολικό κορεσμό και χωρίς να μεταβάλλεται ουσιαστικά το κανονικό όριο ζωής λόγω άλλων επιπτώσεων εκτός από τους όγκους .Εφόσον η μελέτη χρόνιας τοξικότητας διεξάγεται χωριστά, το υψηλότερο επίπεδο δόσεων πρέπει να προκαλεί σαφή συμπτώματα τοξικότητας χωρίς υπέρμετρη θνησιμότητα. Οι υψηλές δόσεις, που προκαλούν υπερβολική τοξικότητα δεν θεωρούνται σημαντικές για τις αξιολογήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Κατά τη συγκέντρωση των στοιχείων και τη σύνταξη των εκθέσεων δεν πρέπει να συνδυάζεται η συχνότητα εμφάνισης καλοήθων και κακοήθων όγκων, εκτός εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι οι καλοήθεις όγκοι γίνονται αργότερα κακοήθεις. Κατά τον ίδιο τρόπο, οι ανόμοιοι μεταξύ τους όγκοι, είτε είναι καλοήθεις είτε κακοήθεις, που αναπτύσσονται στο ίδιο όργανο, πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά. Προκειμένου να αποφευχθεί η σύγχυση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ονοματολογία και την αναφορά των όγκων η ορολογία που έχει, για παράδειγμα, καθοριστεί από την Αμερικάνικη Εταιρεία Τοξικολόγων Παθολόγο-ανατόμων (1), ή από το Μητρώο Όγκων του Αννόβερου (RENI).Το σύστημα που χρησιμοποιήθηκε θα πρέπει να διευκρινιστεί.

Είναι ουσιώδους σημασίας το βιολογικό υλικό που επιλέχθηκε για την ιστοπαθολογική εξέταση, να περιλαμβάνει το υλικό που επιλέχθηκε για τη συγκέντρωση συμπληρωματικών πληροφοριών όσον αφορά τις βλάβες που εντοπίσθηκαν κατά τη γενική παθολογική εξέταση. Πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται ειδικές ιστολογικές τεχνικές (χρώσεις), ιστοχημικές τεχνικές και παρατηρήσεις με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο για να διευκρινιστεί, στις σχετικές περιπτώσεις, ο μηχανισμός δράσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή χρόνιας τοξικότητας, δοκιμή καρκινογένεσης ή συνδυασμένη δοκιμή χρόνιας τοξικότητας/καρκινογένεσης.

5.6. Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Οι δύο βασικοί τύποι δυσμενών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή είναι οι ακόλουθοι:

- μείωση της γονιμότητας αρσενικών και θηλυκών ατόμων και
- επιπτώσεις στην κανονική ανάπτυξη των απογόνων (τοξικότητα για την ανάπτυξη).

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους τομείς της φυσιολογίας της αναπαραγωγής τόσο των αρσενικών όσο και των θηλυκών ατόμων, καθώς και οι πιθανές επιπτώσεις στην προγεννητική και

στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Εάν σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υποστηρίζεται ότι η δοκιμή αυτή δεν είναι αναγκαία, ο ισχυρισμός αυτός θα πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως.

Παρόλο που συνήθως χρησιμοποιούνται ως σημεία αναφοράς για τις αποκρίσεις στην αγωγή με τη δραστική ουσία τα δεδομένα από την ταυτόχρονη αγωγή ομάδας - μάρτυρα, τα δεδομένα από την αγωγή ομάδας- μαρτύρων στο παρελθόν μπορεί να είναι χρήσιμα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων συγκεκριμένων μελετών σχετικά με την αναπαραγωγή. Όταν υποβάλλονται δεδομένα από την αγωγή ομάδων - μαρτύρων στο παρελθόν αυτά πρέπει να αφορούν τα ίδια είδη και τις ίδιες φυλές, διατηρούμενα σε ομοειδείς συνθήκες και να προέρχονται από πρόσφατες μελέτες. Οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα δεδομένα από την αγωγή ομάδων - μαρτύρων στο παρελθόν πρέπει να περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό των ειδών και των φυλών, το όνομα του προμηθευτή, και την ταυτοποίηση της ομάδας ζώων εφόσον ο προμηθευτής διαθέτει πάνω από μία εκμετάλλευση σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες,
- το όνομα του εργαστηρίου και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε η μελέτη,
- περιγραφή των γενικών συνθηκών που διατηρήθηκαν τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του τύπου του σιτηρεσίου ή της μάρκας της τροφής και, όταν είναι δυνατό, την ποσότητα της τροφής που κατανάλωσαν τα ζώα[1],
- κατά προσέγγιση την ηλικία, σε ημέρες, των ζώων - μαρτύρων όταν άρχισε η μελέτη και κατά τη στιγμή της θανάτωσης ή του θανάτου,
- περιγραφή του τύπου θνησιμότητας της ομάδας - μάρτυρα που παρατηρήθηκε στη διάρκεια ή στο τέλος της μελέτης, και άλλες σχετικές παρατηρήσεις (π.χ. ασθένειες, μολύνσεις) και
- το όνομα του εργαστηρίου και των επιστημόνων που είναι υπεύθυνοι για τη συλλογή και την ανάλυση των τοξικολογικών δεδομένων που προέκυψαν από τη μελέτη.

5.6.1. Μελέτες πολλαπλών γενεών

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες που αναφέρονται, όπως και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων για την αναπαραγωγή, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι άμεσες και οι έμμεσες επιπτώσεις που προκαλούνται στην αναπαραγωγή από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστεί η επαύξηση των γενικών τοξικών επιπτώσεων (που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές υποχρόνιας και χρόνιας τοξικότητας),
- να καθοριστούν οι σχέσεις δόσης - απόκρισης,
- να προσδιοριστούν οι αλλαγές στα συμπτώματα και εκδηλώσεις τοξικότητας και
- να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρεται μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε επίμυ για τουλάχιστον δύο γενεές.

Κατευθυντήρια γραμμή

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή τοξικότητας για την αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Επιπλέον, πρέπει να αναφέρεται το βάρος του οργάνου όταν πρόκειται για γεννητικά όργανα.

Επιπλέον μελέτες

Ενδεχομένως για την καλύτερη ερμηνεία των συνεπειών επί της αναπαραγωγής και εφόσον οι πληροφορίες αυτές δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμες, θα ήταν δυνατόν να κριθεί αναγκαίο να διεξαχθούν μελέτες ώστε να δοθούν οι ακόλουθες πληροφορίες:

- ξεχωριστές μελέτες επί αρσενικών και θηλυκών,
- πρωτόκολλα χωρισμένα σε τρία μέρη,
- δοκιμασία υπερέχοντος θανατηφόρου γονιδίου για τη γονιμότητα των αρσενικών,
- διασταυρώσεις αρσενικών που έχουν υποστεί αγωγή με θηλυκά που δεν έχουν υποστεί αγωγή και αντίστροφα,
- επιπτώσεις στη σπερματογένεση,
- επιπτώσεις στην ωογένεση,
- ζωηρότητα, κινητικότητα και μορφολογία σπέρματος και
- διερεύνηση της ορμονικής δραστηριότητας.

5.6.2 Μελέτες τοξικότητας για την ανάπτυξη

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες που αναφέρονται, όπως και τα άλλα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, μετά την επαναλαμβανόμενη έκθεση στη δραστική ουσία, και ειδικότερα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι άμεσες και οι έμμεσες επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου οι οποίες προκαλούνται από την έκθεση στη δραστική ουσία,
- να προσδιοριστεί η τοξικότητα για τις μητέρες,
- να καθοριστεί η σχέση μεταξύ των αποκρίσεων και της δόσης στις μητέρες και τους απόγονους,
- να προσδιοριστούν οι αλλαγές στα συμπτώματα και εκδηλώσεις τοξικότητας και
- να καθοριστεί το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις (NOAEL).

Οι δοκιμές πρέπει επιπλέον να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την επαύξηση των γενικών τοξικών επιπτώσεων στα κυοφορούντα ζώα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγονται μελέτες τερατογένεσης

Συνθήκες δοκιμής

Η εξελικτική τοξικότητα πρέπει να καθορίζεται σε επίμυ και σε κουνέλι με χορήγηση από το στόμα. Οι διαμαρτυρίες και οι μεταβολές πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά. Στην αναφορά πρέπει να παρέχεται το γλωσσάριο όρων και αρχών διαγνωστικής για όλες τις διαμαρτυρίες και τις μεταβολές.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ, μέρος Β, δοκιμή τερατογένεσης σε τρωκτικά και μη - τρωκτικά.

5.7. Μελέτες καθυστερημένης νευροτοξικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα ώστε να αξιολογηθεί εάν η δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη νευροτοξικότητα έπειτα από οξεία έκθεση.

1 (1)Τυποποιημένο Σύστημα Ονοματολογίας και Διαγνωστικών Κριτηρίων-Οδηγοί για την Τοξικολογική Παθολογοανατομία.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται για τις ουσίες, με όμοια ή παρεμφερή δομή σε σχέση με αυτές που μπορούν να προκαλέσουν καθυστερημένη νευροτοξικότητα, όπως είναι οι οργανοφωσφορικές ενώσεις.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 418 του Ο.Ο.Σ.Α.

5.8. Άλλες τοξικολογικές μελέτες

5.8.1. Μελέτες τοξικότητας για τους μεταβολίτες όπως αναφέρεται στην εισαγωγή στο σημείο vii

Οι συμπληρωματικές μελέτες, όταν έχουν σχέση με ουσίες που δεν είναι η δραστική ουσία, δεν συγκαταλέγονται στις συνήθεις απαιτήσεις.

Οι αποφάσεις για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση.

5.8.2. Συμπληρωματικές μελέτες για τη δραστική ουσία

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών μπορεί να κριθεί αναγκαία για την περαιτέρω διερεύνηση των παρατηρηθέντων επιπτώσεων. Αυτές οι μελέτες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μελέτες απορρόφησης, κατανομής, απέκκρισης και μεταβολισμού,
- μελέτες δυναμικού νευροτοξικότητας,
- μελέτες δυναμικού ανοσοτοξικότητας,
- μελέτες για άλλες οδούς χορήγησης.

Οι αποφάσεις για τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των διαθέσιμων μελετών τοξικότητας και μεταβολισμού και τις σημαντικότερες οδούς έκθεσης.

Οι απαιτούμενες μελέτες πρέπει να σχεδιαστούν ανάλογα με την περίπτωση, υπό το φως των ειδικών παραμέτρων που πρέπει να διερευνηθούν και των στόχων που πρέπει να επιτευχθούν.

5.9. Ιατρικά δεδομένα

Πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμα και λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του Ν.1568/1985 κεφάλαιο Ε΄ (Α΄ 177) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς το άρθρο 5 της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 (L 327/3-12-1980, p.8) «για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που έχουν σχέση με χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία», τα δεδομένα και οι πληροφορίες που αφορούν την αναγνώριση των συμπτωμάτων δηλητηρίασης, και την αποτελεσματικότητα των πρώτων βοηθειών και των θεραπευτικών μέτρων.

Αναφορά θα γίνεται ειδικότερα στην έρευνα για τη φαρμακολογία αντιδότων και τη φαρμακολογία ασφάλειας, η οποία θα πραγματοποιηθεί σε ζώα. Κατά περίπτωση, θα πρέπει να διερευνηθεί και να αναφερθεί το δυναμικό των πιθανών ανταγωνιστών στη δηλητηρίαση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες για τις επιπτώσεις στον άνθρωπο από την έκθεση στη δραστική ουσία είναι ιδιαίτερα χρήσιμα προκειμένου να ελεγχθούν οι παρεκτάσεις και τα συμπεράσματα όσον αφορά τα όργανα στόχος, τις σχέσεις δόσης - απόκρισης και την αντιστρεπτικότητα των τοξικών επιπτώσεων. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να συγκεντρωθούν από την έκθεση λόγω ατυχήματος ή κατά την εργασία.

5.9.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παραγωγής

Πρέπει να υποβάλλονται εκθέσεις για την εφαρμογή προγραμμάτων ιατρικής της εργασίας, καθώς και λεπτομερείς πληροφορίες για το σχεδιασμό του προγράμματος, όσον αφορά την έκθεση στη δραστική ουσία και σε άλλα χημικά προϊόντα. Οι αναφορές αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, όταν είναι δυνατό, δεδομένα σχετικά με το μηχανισμό δράσης της δραστικής ουσίας, και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από τα άτομα που εκτέθηκαν στη δραστική ουσία σε μονάδες παραγωγής ή από την εφαρμογή της δραστικής ουσίας (π.χ. δοκιμή αποτελεσματικότητας).

Πρέπει επίσης να αναφέρονται οι διαθέσιμες πληροφορίες για την ευαισθητοποίηση, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής απόκρισης των εργαζόμενων και άλλων ατόμων που εκτέθηκαν στη δραστική ουσία και, ενδεχομένως, λεπτομέρειες για περιπτώσεις υπερευαισθησίας. Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τη συχνότητα, το επίπεδο και τη διάρκεια της έκθεσης, τα συμπτώματα και άλλες σχετικές κλινικές πληροφορίες.

5.9.2. Άμεση παρατήρηση, π.χ. κλινικές περιπτώσεις και περιπτώσεις δηλητηρίασης

Οι διαθέσιμες εκθέσεις από δημοσιευμένες εργασίες, σχετικά με τις κλινικές περιπτώσεις και τις περιπτώσεις δηλητηρίασης, είτε προέρχονται από επιστημονικά περιοδικά είτε από επίσημες εκθέσεις, πρέπει να υποβάλλονται μαζί με τις εκθέσεις για τις μελέτες παρακολούθησης που ενδεχομένως να πραγματοποιήθηκαΝ. Αυτές οι εκθέσεις πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη περιγραφή του χαρακτήρα, του επιπέδου και της διάρκειας της έκθεσης, καθώς και τα κλινικά συμπτώματα, τις πρώτες βοήθειες, τα θεραπευτικά μέτρα που εφαρμόσθηκαν και τις μετρήσεις και τις παρατηρήσεις που πραγματοποιήθηκαΝ. Οι συνοπτικές και οι αόριστες πληροφορίες δεν έχουν καμία αξία.

Η τεκμηρίωση αυτή, όταν συνοδεύεται με τις αναγκαίες λεπτομέρειες μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για την επιβεβαίωση της παρέκτασης των δεδομένων των σχετικών με τα ζώα στον άνθρωπο και για τον εντοπισμό απρόβλεπτων δυσμενών επιπτώσεων που αφορούν μόνο τον άνθρωπο.

5.9.3. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού, και επιδημιολογικές μελέτες κατά περίπτωση

Οι επιδημιολογικές μελέτες έχουν ιδιαίτερη αξία και πρέπει να υποβάλλονται εφόσον είναι διαθέσιμες, και να συνοδεύονται από δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα και τη διάρκεια της έκθεσης, στην περίπτωση που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με αναγνωρισμένες προδιαγραφές (Κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Επιδημιολογική Πρακτική για την Έρευνα Εργασίας και Περιβάλλοντος, που καθορίσθηκαν από την Ομάδα Εργασίας για την Επιδημιολογία της Ένωσης Παραγωγών Χημικών Προϊόντων, ως μέρος του Επιδημιολογικού Κέντρου Τεκμηρίωσης και Πληροφοριών (ERIC), Πρότυπο Σχέδιο, 1991).

5.9.4. Διάγνωση δηλητηρίασης (προσδιορισμός δραστικής ουσίας, μεταβολιτών), ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές

Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή των κλινικών δειγμάτων και συμπτωμάτων δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον είναι διαθέσιμα, των πρόωρων δειγμάτων και συμπτωμάτων καθώς και πλήρη περιγραφή των κλινικών δοκιμών και του χρονικού διαστήματος που πέρασε από την κατάποση, τη δερματική έκθεση ή την εισπνοή διαφόρων ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

5.9.5. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή

Πρέπει να αναφέρονται οι πρώτες βοήθειες που χρησιμοποιούνται αφενός στην περίπτωση δηλητηρίασης (πραγματικής και πιθανής) και, αφετέρου, στην περίπτωση μόλυνσης των οφθαλμών.

Πρέπει να περιγράφονται πλήρως τα θεραπευτικά σχήματα που θα χρησιμοποιούνται στην περίπτωση δηλητηρίασης ή μόλυνσης των οφθαλμών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αντιδότων εφόσον υπάρχουΝ. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες από εμπειρίες από την πράξη, εφόσον υπάρχουν και είναι διαθέσιμες, ή αλλιώς σε θεωρητικό επίπεδο, σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών θεραπευτικών σχημάτων ανάλογα με την περίπτωση. Πρέπει να περιγράφονται οι αντενδείξεις που αφορούν τα διάφορα θεραπευτικά σχήματα, και ειδικότερα εκείνες που αφορούν τα «γενικά ιατρικά προβλήματα» και τις συνθήκες.

5.9.6. Αναμενόμενες επιπτώσεις της δηλητηρίασης

Εφόσον είναι γνωστές, πρέπει να περιγράφονται οι αναμενόμενες επιπτώσεις της δηλητηρίασης και η διάρκεια αυτών των επιπτώσεων και να αναφέρονται:

-ο τύπος, το επίπεδο και η διάρκεια της έκθεσης ή της κατάποσης και

-η χρονική περίοδος από την έκθεση ή την κατάποση μέχρι την εφαρμογή της θεραπευτικής αγωγής.

5.10. Σύνοψη των τοξικολογικών δεδομένων στα θηλαστικά και συνολική αξιολόγηση

Μία σύνοψη όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που προβλέπονται στα σημεία 5.1. μέχρι 5.10, πρέπει να υποβάλλεται και να περιλαμβάνει λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων βάσει κατάλληλων κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών για την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους πραγματικούς και τους δυνητικούς κινδύνους για τον άνθρωπο και τα ζώα, και στο μέγεθος, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Υπό το φως των ευρημάτων από την μελέτη των αναλυτικών χαρακτηριστικών των παρτίδων της δραστικής ουσίας (σημείο 1.11) και των πιθανών συμπληρωματικών μελετών [σημείο 5.iv)], πρέπει, κατά περίπτωση, να αποδεικνύεται το κατά πόσο συμφωνούν τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την αξιολόγηση των τοξικολογικών χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας με εκείνα που αναφέρονται για τη παραγωγή της.

Με βάση την αξιολόγηση της βάσης δεδομένων, τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και τα κριτήρια για την λήψη αποφάσεων, πρέπει να αιτιολογούνται τα NOAEL που προτάθηκαν για κάθε σχετική μελέτη.

Βάσει αυτών των δεδομένων πρέπει να υποβάλλονται προτάσεις επιστημονικά αιτιολογημένες για τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI), και του επιπέδου έκθεσης για το χρήστη (AOEL) για τη δραστική ουσία».

6. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση

6.1. Ταυτοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης και των μεταβολιτών της δραστικής ουσίας σε φυτά ή προϊόντα όπου έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία.

6.2. Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της από το χρόνο χρήσης της μέχρι τη συγκομιδή ή το πέρας της αποθήκευσης των αποθηκευμένων προϊόντων-πρόσληψη από το φυτό και κατανομή εντός και, ενδεχομένως, επί του φυτού, κινητική της εξαφάνισης, δέσμευση από συστατικά στοιχεία του φυτού κ.λ.π.

6.3. Συνολικό ισοζύγιο μάζας της δραστικής ουσίας. Επαρκή δεδομένα υπολειμμάτων από επιβλεπόμενες δοκιμές που αποδεικνύουν ότι τα αναμενόμενα από τις προτεινόμενες εφαρμογές υπολείμματα δεν θα έχουν επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων.

6.4. Εκτίμηση της αναμενόμενης και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και άλλων οδών, όπως δεδομένα παρακολούθησης υπολειμμάτων σε προϊόντα κατά τη διαδικασία διανομής ή δεδομένα σχετικά με την έκθεση μέσω αέρα, νερού κ.λ.π.

6.5. Μελέτες διατροφής και μεταβολισμού στα παραγωγικά ζώα (εάν παραμένουν υπολείμματα εντός ή επί των φυτών ή των μερών των φυτών που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές) ώστε να καταστεί δυνατή η εκτίμηση των υπολειμμάτων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

6.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.

6.7. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 6.1 έως 6.6.

7. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα I της οδηγίας 95/36/Ε.Κ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Εισαγωγή

i) Οι πληροφορίες που παρέχονται σε συνδυασμό με πληροφορίες για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς για να επιτραπεί αξιολόγηση της πορείας και της συμπεριφοράς της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και των ειδών «μη-στόχος» που πιθανόν να τίθενται σε κίνδυνο λόγω της έκθεσης τους στη δραστική ουσία, στους μεταβολίτες της και στα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, σε περίπτωση που έχουν τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

ii)Ειδικότερα οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες, καθώς και με αυτές που παρέχονται για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που την περιέχουν, θα πρέπει να είναι αρκετές για να:

- αποφασιστεί εάν, ή όχι, η δραστική ουσία μπορεί να συμπεριληφθεί στο Παράρτημα,

-καθοριστούν κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση καταχώρησης στο Παράρτημα,

-ταξινομηθεί η δραστική ουσία ως προς τον βαθμό κινδύνου,

-καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, καθώς ο σχετικός κίνδυνος και οι φράσεις ασφαλείας για την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία (περιέκτες),

-προβλεφθεί η κατανομή, η τύχη και η συμπεριφορά στο περιβάλλον της δραστικής ουσίας, οι σχετικοί μεταβολίτες, η αποδόμηση και τα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και οι σχετικές χρονικές πορείες,

-ταυτοποιηθούν τα είδη «μη-στόχος» και οι πληθυσμοί για τους οποίους παρουσιάζονται κίνδυνοι λόγω πιθανής έκθεσης και

- ταυτοποιηθούν τα αναγκαία μέτρα για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των συνεπειών σε είδη «μη-στόχος».

iii) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.1. Όταν έχει διεξαχθεί έλεγχος χρησιμοποιώντας δραστική ουσία, το υλικό που χρησιμοποιείται πρέπει να ανταποκρίνεται στην ίδια προδιαγραφή με αυτήν που θα χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή των παρασκευασμάτων που πρόκειται να εγκριθούν, εκτός από την περίπτωση που χρησιμοποιείται υλικό ραδιενεργού σήμανσης.

Όταν πραγματοποιούνται μελέτες χρησιμοποιώντας δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί σε εργαστήριο ή σε πιλοτικό σύστημα παραγωγής, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναλαμβάνονται χρησιμοποιώντας δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί βιομηχανικά, εκτός αν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι το υλικό δοκιμής που έχει χρησιμοποιηθεί είναι ουσιαστικά το ίδιο που χρησιμοποιείται για περιβαλλοντικές δοκιμές και εκτιμήσεις.

iv) Όταν χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής ραδιενεργού σήμανσης πρέπει να τοποθετούνται ετικέτες ραδιενεργού σήμανσης σε διάφορες θέσεις (μία ή περισσότερες ενδεχομένως), για τη διευκόλυνση της διευκρίνισης των μεταβολικών πορειών και των πορειών αποδόμησης, καθώς και για να διευκολυνθεί η έρευνα της κατανομής της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης στο περιβάλλον.

v) Ενδέχεται να είναι αναγκαίο να διεξάγονται χωριστές μελέτες για τους μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης, όταν τα προϊόντα αυτά είναι δυνατόν να αποτελέσουν ουσιαστικό κίνδυνο για οργανισμούς «μη-στόχος» ή για την ποιότητα των υδάτων, του εδάφους και του αέρα, καθώς και όταν οι επιπτώσεις τους δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθούν βάσει των διαθεσίμων πορισμάτων σχετικά με τη δραστική ουσία. Πριν από τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών, οι πληροφορίες των σημείων 5 και 6 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

vi) Όταν κρίνεται αναγκαίο, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και δεδομένα που αναλύονται χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

Λεπτομερείς επεξηγήσεις της στατιστικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται (δηλ., πρέπει να δίνονται εκτιμήσεις όλων των σημείων με περιθώρια αξιοπιστίας είναι προτιμότερο να δίδονται ακριβείς τιμές -p παρά η αναφορά σημαντικό / μη σημαντικό).

7.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά το είδος και τις ιδιότητες του εδάφους που χρησιμοποιείται στις μελέτες, συμπεριλαμβανομένου του ph, της περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα, του δυναμικού ανταλλαγής κατιόντων, της κατανομής του μεγέθους των σωματιδίων και της δυνατότητας συγκράτησης ύδατος σε pF=0 και pF=2, 5 σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα ISO ή άλλα διεθνή πρότυπα.

Η μικροβιακή βιομάζα εδαφών που χρησιμοποιούνται για εργαστηριακές μελέτες αποδόμησης πρέπει να προσδιορίζεται αμέσως πριν από την έναρξη και κατά το τέλος της μελέτης.

Συστήνεται η χρήση όσο το δυνατόν περισσότερο των ιδίων εδαφών σε όλες τις εργαστηριακές μελέτες εδάφους.

Τα εδάφη που χρησιμοποιούνται για τις μελέτες αποδόμησης ή κινητικότητας πρέπει να συλλέγονται έτσι ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά του φάσματος εδαφών που απαντώνται συνήθως στις διάφορες περιφέρειες της Κοινότητας, εφόσον υφίσταται ή αναμένεται χρήση, και πρέπει να είναι τέτοια ώστε:

-να καλύπτουν ένα φάσμα περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα, κατανομής βάσει του μεγέθους των σωματιδίων και τιμών ph και

- όταν βάσει λοιπών πληροφοριών, η αποδόμηση ή η κινητικότητα αναμένεται να εξαρτάται από το ph (δηλαδή δείκτης διαλυτότητας και υδρόλυσης σημεία 2.7 και 2.8), καλύπτουν τα ακόλουθα φάσματα ph:

- 4, 5 έως 5, 5
- 6 έως 7 και
- 8 (κατά προσέγγιση)

Τα δείγματα εδάφους που χρησιμοποιούνται πρέπει, εφόσον αυτό είναι εφικτό, να έχουν ληφθεί προσφάτως. Σε περίπτωση που είναι αναπόφευκτη η χρήση αποθηκευμένων εδαφών, η αποθήκευση θα πρέπει να πραγματοποιείται με ορθό τρόπο επί περιορισμένο χρονικό διάστημα και υπό ορισμένες συνθήκες, οι οποίες πρέπει και να αναφέρονται.

Εδάφη τα οποία υποβάλλονται σε αποθήκευση επί μακρύτερα χρονικά διαστήματα, δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται παρά μόνο για μελέτες προσρόφησης / εκρόφησης.

Το έδαφος που επιλέχθηκε για τη διεξαγωγή μελέτης δεν πρέπει να είναι ακραίων ιδιοτήτων όπως (π.χ. παράμετροι κατανομής μεγέθους σωματιδίων, περιεκτικότητας σε οργανικό άνθρακα και τιμών ph).

Τα δείγματα εδάφους θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με την ISO 10381- 6 (Ποιότητα εδάφους - δειγματοληψία - κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή, χειρισμό και αποθήκευση εδάφους για την αξιολόγηση μικροβιολογικών διαδικασιών σε εργαστήριο). Τυχόν παρεκκλίσεις πρέπει να αναφέρονται και να αιτιολογούνται.

Πρέπει να διεξάγονται μελέτες αγρού σε συνθήκες όσο το δυνατόν πλησιέστερες στην κανονική γεωργική πρακτική, σε ένα φάσμα ειδών εδάφους και κλιματικών συνθηκών αντιπροσωπευτικό της (των) περιοχής (ών) χρήσης. Πρέπει να αναφέρονται οι καιρικές συνθήκες σε περιπτώσεις διεξαγωγής μελετών αγρού.

7.1.1. Πορεία και δείκτης αποδόμησης

7.1.1.1. Πορεία αποδόμησης

Σκοπός των δοκιμών

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που δίδονται σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να είναι αρκετά ώστε:

-να ταυτοποιείται, εφόσον αυτό είναι εφικτό, η σχετική σημασία των διαφόρων (τύπων) διαδικασιών που διεξάγονται (ισορροπία μεταξύ χημικής και βιολογικής αποδόμησης),

-να ταυτοποιείται η παρουσία μεμονωμένων συστατικών, τα οποία πάντοτε υπερβαίνουν το 10% της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων, ει δυνατόν, των μη αποδευσμεύσιμων υπολειμμάτων,

-να ταυτοποιείται, ει δυνατόν, επίσης η παρουσία μεμονωμένων συστατικών των οποίων η αναλογία είναι μικρότερη του 10% της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας,

-να οριστούν οι σχετικές αναλογίες των συστατικών που υπάρχουν (ισοζύγιο μάζης) και

-να επιτραπεί ο προσδιορισμός σημαντικών υπολειμμάτων στο έδαφος και στα οποία τα είδη «μη στόχος» εκτίθενται ή είναι δυνατόν να εκτεθούν.

Όταν πραγματοποιείται αναφορά σε μη αποδεσμεύσιμα υπολείμματα αυτά ορίζονται ως χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής γεωργικής πρακτικής και τα οποία δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν σε αποδέσμευση με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν σημαντικά τη χημική υφή των υπολειμμάτων αυτών. Τα υπολείμματα αυτά που δεν είναι δυνατόν να αποδεσμευτούν δεν θεωρείται ότι περιέχουν ενώσεις οι οποίες μέσω μεταβολικών πορειών οδηγούν σε φυσικά προϊόντα.

7.1.1.1.1.Αερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται

Η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης πρέπει πάντοτε να αναφέρονται, εκτός από την περίπτωση που η φύση και ο τρόπος χρήσης του παρασκευάσματος που περιέχει τη δραστική ουσία, αποκλείει μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δέντρων.

Συνθήκες δοκιμής

Η πορεία ή οι πορείες αποδόμησης πρέπει να αναφέρονται για ένα έδαφος.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται πρέπει να υποβάλλονται υπό μορφή σχηματικών διαγραμμάτων που δεικνύουν τις σχετικές οδούς και υπό μορφή ισολογισμών που δείχνουν την κατανομή της ραδιοσήμανσης στο χρόνο μεταξύ:

- δραστικής ουσίας,
- CO2
-πτητικών συστατικών, άλλων εκτός του διοξειδίου του άνθρακος,
-μεμονωμένων ταυτοποιημένων προϊόντων μεταποίησης,
- μη ταυτοποιημένων ουσιών που είναι δυνατόν να αποδεσμευτούν και
- μη - αποδευσμεύσιμων υπολειμμάτων στο έδαφος.

Η έρευνα των οδών αποδόμησης πρέπει να συμπεριλαμβάνει όλα τα πιθανά στάδια για να χαρακτηρισθούν και προσδιοριστούν ποσοτικά τα μη αποδεσμεύσιμα υπολείμματα που σχηματίζονται μετά από 100 ημέρες σε περίπτωση υπέρβασης του 70% της εφαρμοζόμενης δόσης της δραστικής ουσίας. Οι τεχνικές και οι μεθοδολογίες που εφαρμόζονται επιλέγονται καλύτερα όταν επιλέγονται κατά περίπτωση.

Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση όταν τα σχετικά συστατικά δεν έχουν χαρακτηρισθεί.

Η κανονική διάρκεια της μελέτης είναι 120 ημέρες, εκτός από τις περιπτώσεις που, μετά από παρέλευση βραχύτερου χρονικού διαστήματος, τα επίπεδα των μη αποδεσμεύσιμων υπολειμμάτων και του διοξειδίου του άνθρακος είναι τέτοια ώστε να είναι εφικτή η παρέκτασή τους, με τρόπο αξιόπιστο, σε 100 ημέρες.

Κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές

SETAC- Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων(Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. <<Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9>>).

7.1.1.1.2. Συμπληρωματικές μελέτες

Αναερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται μελέτη αναερόβιου αποδόμησης εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να εκτεθούν σε αναερόβιες συνθήκες τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία.

Συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι ίδιοι όροι όπως προβλέπονται στα αντίστοιχα εδάφια του σημείου 7.1.1.1.1.

Φωτόλυση του εδάφους

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται μελέτη της φωτόλυσης του εδάφους εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι είναι απίθανο να παρουσιαστεί απόθεση δραστικής ουσίας στην επιφάνεια του εδάφους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.1.2. Δείκτης αποδόμησης

7.1.1.2.1.Εργαστηριακές μελέτες

Σκοπός των δοκιμών

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την αποδόμηση του 50% και του 90% (DT50 lab DT 90 lab) της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Αερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Ο δείκτης αποδόμησης στο έδαφος πρέπει πάντα να αναφέρεται, εκτός από την περίπτωση που η φύση και ο τρόπος χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δέντρων.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο δείκτης αερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας σε τρεις τύπους εδαφών, επιπλέον αυτού που αναφέρεται στο σημείο 7.1.1.1.1.

Για να διερευνηθεί η επίδραση της θερμοκρασίας στην αποδόμηση, πρέπει να διεξάγεται μία επιπλέον μελέτη σε θερμοκρασία 10° C, σε ένα από τα εδάφη που έχουν χρησιμοποιηθεί για την έρευνα αποδόμησης σε θερμοκρασία 20°C, μέχρις ότου είναι διαθέσιμο ένα επικυρωμένο κοινοτικό υπολογιστικό μοντέλο παρέκτασης των συντελεστών αποδόμησης στις χαμηλές θερμοκρασίες.

Η διάρκεια της μελέτης είναι συνήθως 120 ημέρες, εκτός εάν περισσότερο από 90% της δραστικής ουσίας έχει αποδομηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου.

Παρεμφερείς μελέτες για τρία είδη εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που εμφανίζονται στο έδαφος και τα οποία κατά οιονδήποτε χρόνο κατά τη διάρκεια των μελετών υπολογίζονται ως πλέον του 10% της ποσότητας δραστικής ουσίας που προστίθεται, εκτός εάν είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι τιμές των DT50 τους από τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης με τη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων

-Αναερόβιος αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Πρέπει να αναφέρεται ο δείκτης αναερόβιου αποδόμησης της δραστικής ουσίας όταν πρέπει να διεξαχθεί αναερόβιος μελέτη σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.1.2.

Συνθήκες δοκιμής

Ο συντελεστής αναερόβιας αποδόμησης της δραστικής ουσίας πρέπει να αποτελεί αντικείμενο μελέτης στο έδαφος που έχει χρησιμοποιηθεί κατά την αναερόβιο μελέτη η οποία διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 7.1.1.1.2.

Η διάρκεια της μελέτης είναι συνήθως 120 ημέρες, εκτός εάν πλέον του 90% της δραστικής ουσίας έχει αποδομηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου.

Όμοιες μελέτες για τους τρεις τύπους εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που εμφανίζονται στο έδαφος και τα οποία σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια των μελετών υπολογίζονται ως πλέον του 10% της ποσότητας δραστικής ουσίας που προστίθεται, εκτός εάν είναι δυνατόν να υπολογιστούν οι τιμές των DT 50 τους από τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης με τη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές

SETAC- Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

7.1.1.2.2. Μελέτες αγρού

Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για την υποβάθμιση διασπορά του 50% και του 90% (DT 50F και DT 90F) της δραστικής ουσίας, σε συνθήκες αγρού. Πρέπει να αναφέρονται, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τους σχετικούς μεταβολίτες, και τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται στις περιπτώσεις που η τιμή DT 50lab > 60 ημέρες για έδαφος που έχει θερμοκρασία 20° C και η υγρασία που αναλογεί σε τιμή pF της τάξης των 2 - 2, 5 (πίεση αναρρόφησης).

Σε περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία και τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ψυχρές κλιματικές συνθήκες, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται όταν η τιμή DT50lab > 90 ημέρες με έδαφος σε θερμοκρασία 10° C και με περιεκτικότητα σε υγρασία ανάλογη με τιμή pF της τάξης 2 -2, 5 (πίεση αναρρόφησης).

Συνθήκες δοκιμής

Μεμονωμένες μελέτες σε ένα ευρύ φάσμα αντιπροσωπευτικών εδαφών (κανονικά τέσσερα διαφορετικά είδη εδάφους) πρέπει να συνεχίζονται έως ότου υποβαθμισθεί > του 90% της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε. Η μέγιστη διάρκεια των μελετών είναι 24 μήνες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

- Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις για τα επίπεδα υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή ή κατά το χρόνο σποράς ή φύτευσης διαδοχικών καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται όταν η DT50 lab είναι μεγαλύτερη από το ένα τρίτο της περιόδου μεταξύ εφαρμογής και συγκομιδής και όταν η απορρόφηση από την επόμενη καλλιέργεια είναι πιθανή, εκτός εάν τα υπολείμματα στο έδαφος κατά τη σπορά ή τη φύτευση της επόμενης καλλιέργειας μπορούν να εκτιμηθούν με αξιοπιστία βάσει των δεδομένων των μελετών διασποράς στο έδαφος, ή εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι τα υπολείμματα αυτά αποκλείεται να είναι φυτοτοξικά ή να αφήνουν απαράδεκτα υπολείμματα σε εναλλασσόμενες καλλιέργειες.

Συνθήκες δοκιμής

Μεμονωμένες μελέτες πρέπει να συνεχίζονται έως τη συγκομιδή ή την εποχή της σποράς ή της φύτευσης της επόμενης καλλιέργειας, εκτός εάν > του 90% της ποσότητας που εφαρμόστηκε έχει υποβαθμιστεί.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

- Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση της πιθανότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των περιβαλλοντικών σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Όταν, βάσει μελετών υποβάθμισης στο έδαφος, προκύπτει ότι η DT90f > 1 ετησίως και προβλέπεται κατ' επανάληψη εφαρμογή, είτε κατά την ίδια καλλιεργητική περίοδο, είτε επί σειράν ετών, το ενδεχόμενο συσσώρευσης υπολειμμάτων στο έδαφος και το οριακό επίπεδο αυτών πρέπει να εξετάζεται, εκτός εάν είναι εφικτή η εξασφάλιση αξιόπιστης πληροφόρησης μέσω υπολογιστικών προτύπων ή κάποιας άλλης ενδεδειγμένης μεθόδου υπολογισμού.

Συνθήκες δοκιμής

Μακροπρόθεσμες μελέτες αγρού πρέπει να πραγματοποιούνται σε δύο διαφορετικά εδάφη και να συμπεριλαμβάνουν πολυάριθμες εφαρμογές.

Πριν από την πραγματοποίηση αυτών των μελετών, ο αιτών πρέπει να επιδιώκει τη έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος μελέτης που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

7.1.2. Προσρόφηση και εκρόφηση

Σκοπός της δοκιμής

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υπάρχουν, σε συνδυασμό με λοιπά σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, θα πρέπει να είναι αρκετά ώστε να οριστεί ο συντελεστής προσρόφησης της δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες πρέπει πάντα να αναφέρονται, εκτός εάν η φύση και ο τρόπος χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα και σε θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δένδρων.

Συνθήκες δοκιμής

Μελέτες με τη δραστική ουσία πρέπει να αναφέρονται για τέσσερις τύπους εδαφών.

Όμοιες μελέτες, για τουλάχιστον τρεις τύπους εδαφών, πρέπει να αναφέρονται για όλους τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης που σε μελέτες αποδόμησης στο έδαφος υπολογίζονται, σε οποιαδήποτε στιγμή, ως άνω του 10% της ποσότητας της δραστικής ουσίας που προστίθεται.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή
Μέθοδος 106 του Ο.Ο.Σ.Α.
7.1.3. Κινητικότητα στο έδαφος
7.1.3.1. Μελέτες απόπλυσης σε στήλες
Σκοπός των δοκιμών
Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά δεδομένα γα την εκτίμηση της κινητικότητας και πιθανότητας απόπλυσης της δραστικής ουσίας και, ει δυνατόν, των σχετικών μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.
Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται
Μελέτες σε τέσσερα εδάφη πρέπει να διεξάγονται εφόσον από τις μελέτες προσρόφησης και εκρόφησης που προβλέπονται στο σημείο 7.1.2. δεν είναι δυνατόν να ληφθούν αξιόπιστες τιμές των συντελεστών προσρόφησης.
Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές
SETAC - Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.
7.1.3.2. Απόπλυση παλαιών υπολειμμάτων σε στήλες
Σκοπός της δοκιμής
Η δοκιμή πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και των πιθανοτήτων απόπλυσης των σχετικών μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.
Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται
Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται, εκτός εάν:
- Η φύση και ο τρόπος χρήσης των παρασκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία αποκλείουν μόλυνση του εδάφους, όπως χρήσεις σε αποθηκευμένα προϊόντα ή θεραπευτικές αγωγές τραυμάτων των δένδρων,
- ή εάν έχει διεξαχθεί χωριστή μελέτη για τον μεταβολίτη, το προϊόν αποδόμησης ή αντίδρασης σύμφωνα με το σημείο 7.1.2 ή 7.1.3.1.
Συνθήκες δοκιμής
Η (οι) περίοδος (-οι) γήρανσης θα πρέπει να προσδιορίζονται βάσει ελέγχου των μοντέλων αποδόμησης της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η παρουσία ενός σχετικού φάσματος μεταβολιτών κατά τη στιγμή της απόπλυσης.
Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές
SETAC - Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.
7.1.3.3. Μελέτες απόπλυσης σε λυσίμετρα ή σε αγρό
Σκοπός των δοκιμών
Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει δεδομένα σχετικά με:
- την κινητικότητα στο έδαφος
- την πιθανότητα απόπλυσης σε υπόγεια ύδατα,
- την πιθανή κατανομή στο έδαφος.
Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται
Η άποψη εμπειρογνώμονα είναι αναγκαία για να κριθεί το κατά πόσον οι μελέτες σε λυσίμετρα ή οι μελέτες αγρού για την απόπλυση πρέπει να διεξαχθούν, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών αποδόμησης και άλλων μελετών κινητικότητας καθώς και τις προβλεπόμενες, περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στα υπόγεια ύδατα (PECGW), οι οποίες έχουν υπολογισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος III σημείο 9. Το είδος και οι συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί πρέπει να συζητηθούν με τις αρμόδιες αρχές.
Συνθήκες δοκιμής
Είναι αναγκαίο να δοθεί μεγάλη προσοχή κατά το σχεδιασμό τόσο των πειραματικών εγκαταστάσεων όσο και των μεμονωμένων μελετών, για να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς αξιολόγησης. Οι μελέτες πρέπει να καλύπτουν τη ρεαλιστικά χείριστη δυνατόν περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το είδος του εδάφους, τις κλιματικές συνθήκες, τη δόση εφαρμογής, τη συχνότητα καθώς και την περίοδο εφαρμογής.
Ύδωρ που περνάει από στήλες εδάφους πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, ενώ τα υπολείμματα σε φυτικό υλικό πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη συγκομιδή. Τα υπολείμματα στη διατομή του εδάφους, σε τουλάχιστον πέντε στρώματα, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τη λήξη της πειραματικής εργασίας. Πρέπει να αποφεύγονται ενδιάμεσες δειγματοληψίες, καθώς η αφαίρεση φυτών (εκτός από τη συγκομιδή σύμφωνα με τη συνηθισμένη γεωργική πρακτική) και η πυρηνοληψία επηρεάζουν τη διαδικασία απόπλυσης.
Η καθίζηση, οι θερμοκρασίες εδάφους και αέρος πρέπει να καταγράφονται σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση).
- Μελέτες σε λυσίμετρα
Συνθήκες δοκιμής
Το ελάχιστο βάθος των λυσιμέτρων πρέπει να είναι 100cm το μέγιστο βάθος τους 130 cm.Τα δείγματα της πυρηνοληψίας πρέπει να είναι ανέπαφα. Οι θερμοκρασίες εδάφους πρέπει να είναι παρεμφερείς με αυτές που είναι χαρακτηριστικές στον αγρό. Εφόσον παρίσταται ανάγκη, πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματική άρδευση για να εξασφαλιστεί άριστη ανάπτυξη των φυτών και για να εξασφαλιστεί ότι η ποσότητα διηθηθέντος ύδατος είναι παρεμφερής με αυτήν των περιοχών για τις οποίες ζητείται έγκριση. Εάν κατά τη διάρκεια της μελέτης πρέπει να γίνει ανακύκλωση του εδάφους για καλλιεργητικούς σκοπούς, αυτό δεν πρέπει να αναταραχθεί βαθύτερα από 25 cm.
- Μελέτες αγρού για την απόπλυση
Συνθήκες δοκιμής
Πρέπει να υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με την πιεζομετρική στάθμη του υδροφόρου ορίζοντα στους πειραματικούς αγρούς. Εάν παρατηρείται ρωγμή του εδάφους κατά τη διάρκεια της μελέτης, αυτό πρέπει να περιγράφεται πλήρως.
Πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή στον αριθμό και στη θέση των συστημάτων συλλογής υδάτων. Η τοποθέτηση αυτών των συστημάτων συλλογής υδάτων στο έδαφος δεν πρέπει να είναι αποτέλεσμα προτιμησιακών οδών ροής.
Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές
SETAC- Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.
7.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό και στον αέρα
Σκοπός των δοκιμών
Οι πληροφορίες και τα δεδομένα που υπάρχουν, σε συνδυασμό με αυτά που υπάρχουν για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, καθώς και λοιπές σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να είναι αρκετές για να οριστεί ή να επιτραπεί η εκτίμηση:
- της εμμονής στα υδατικά συστήματα (ίζημα πυθμένος, και ύδωρ, συμπεριλαμβανομένων αιωρουμένων σωματιδίων),
- σε ποιο βαθμό το νερό, οι οργανισμοί των ιζημάτων και ο αέρας βρίσκονται σε κίνδυνο,
- των πιθανοτήτων μόλυνσης επιφανειακών και υπογείων υδάτων.

7.2.1. Δείκτης και πορεία αποδόμησης σε υδατικά συστήματα (εφόσον δεν καλύπτονται από το σημείο 2.9)

Σκοπός των δοκιμών

Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υπάρχουν, σε συνδυασμό με λοιπά στοιχεία και πληροφορίες, πρέπει να είναι αρκετά ώστε:

- να προσδιορίζεται η σχετική σημασία των διαφόρων διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα (ισορροπία μεταξύ χημικής και βιολογικής αποδόμησης),
- εφόσον είναι εφικτό, να ταυτοποιούνται τα μεμονωμένα υπάρχοντα συστατικά,
- να ορίζονται οι σχετικές αναλογίες των υπαρχόντων συστατικών και η κατανομή τους μεταξύ υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των αιωρουμένων σωματιδίων, και ιζήματος και
- να είναι εφικτός ο καθορισμός των εν λόγω υπολειμμάτων και στα οποία τα είδη «μη στόχος» είναι δυνατόν να εκτεθούν.

7.2.1.1. Υδρολυτική αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πάντα για τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, που διαπιστώνονται σε οποιαδήποτε στιγμή σε ποσότητα >10% της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμησή τους από τη δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 2.9.1.

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στα αντίστοιχα εδάφια του σημείου 2.9.1.

7.2.1.2. Φωτοχημική αποδόμηση

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πάντα για τους περιβαλλοντικώς σημαντικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, που διαπιστώνονται σε οποιαδήποτε στιγμή σε ποσότητα > 10% της ποσότητας της προστιθέμενης δραστικής ουσίας, εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την αποδόμησή τους από τη δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 2.9.2. και 2.9.3.

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στα αντίστοιχα εδάφια των σημείων 2.9.2. και 2.9.3.

7.2.1.3. Βιολογική αποδόμηση

7.2.1.3.1.Ταχεία βιοαποδομησιμότητα

Συνθήκες που απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει πάντοτε να διενεργείται, εκτός εάν δεν απαιτείται βάσει των διατάξεων της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με το Παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, για την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοκιμή

Μέθοδος C4 ΕΟΚ.

7.2.1.3.2.Μελέτη ύδατος/ιζήματος

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η δοκιμή πρέπει πάντοτε να αναφέρεται εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι αποκλείεται μόλυνση των επιφανειακών υδάτων.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC -Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φαρμάκων.

7.2.1.4. Αποδόμηση στη ζώνη κορεσμού

Συνθήκες που απαιτούνται

Οι δείκτες μετατροπής στη ζώνη κορεσμού των δραστικών ουσιών και των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, μπορούν να δώσουν χρήσιμες πληροφορίες όσον αφορά την πορεία των ουσιών αυτών στα υπόγεια ύδατα.

Συνθήκες δοκιμής

Απαιτείται γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί εάν οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες. Πριν την διεξαγωγή των μελετών αυτών ο χρήστης πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών για το είδος της μελέτης που πρόκειται να διεξαχθεί.

7.2.2. Δείκτης και πορεία αποδόμησης στον αέρα (εφόσον δεν καλύπτεται από το σημείο 2.10)

7.3. Καθορισμός του υπολείμματος

Υπό το φως της χημικής σύστασης των υπολειμμάτων που παρουσιάζονται στο έδαφος, νερό και αέρα, τα οποία προκύπτουν από τη χρήση ή την προταθείσα χρήση φυτοπροστατευτικό προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, πρέπει να υποβάλλεται πρόταση για τον καθορισμό του υπολείμματος, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τα επίπεδα που διαπιστώνονται όσο και την τοξικολογική και περιβαλλοντική τους σημασία.

7.4. Στοιχεία δειγματοληπτικών ελέγχων

Πρέπει να αναφέρονται τα διαθέσιμα στοιχεία δειγματοληπτικών ελέγχων που αφορούν την πορεία και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

8. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα Ι της οδηγίας 96/12/Ε.Κ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Εισαγωγή

(i) Οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία, και για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο από την έκθεση στη δραστική ουσία, στους μεταβολίτες της ή στα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης, εφόσον τα είδη αυτά είναι σημαντικά από περιβαλλοντική άποψη. Οι επιπτώσεις απορρέουν είτε από εφάπαξ είτε από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση και ενδέχεται να είναι αντιστρεπτές ή όχι.

(ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που παρέχονται για τη δραστική ουσία και για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία, θα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

να εκτιμηθεί κατά πόσο η δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι

να διευκρινιστούν οι κατάλληλοι όροι ή περιορισμοί για την κατάταξη της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι

να επιτρέπουν, κατά περίπτωση, την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη-μη στόχους - πληθυσμοί, κοινότητες, και διεργασίες-

να ταξινομηθεί η δραστική ουσία ανάλογα με τους κινδύνους

να διευκρινιστούν οι προφυλάξεις που είναι αναγκαίες για την προστασία των ειδών-μη στόχων και,

να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, και οι σχετικές φράσεις κινδύνου και προ-

φυλάξεων κατά τη χρήση για την προστασία του περιβάλλοντος, τα οποία θα πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες).

(iii) Κρίνεται αναγκαίο να αναφερθούν όλες οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διεξαγωγή των συνήθων οικοτοξικολογικών μελετών και να διεξαχθούν και να αναφερθούν, εφόσον απαιτείται από τις αρμόδιες αρχές, οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν οι τυχόν ενεχόμενοι μηχανισμοί και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων. Πρέπει να αναφέρονται όλα τα διαθέσιμα βιολογικά δεδομένα και πληροφορίες που έχουν σχέση με την αξιολόγηση των οικοτοξικολογικών χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας.

(iv) Οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 7 σημεία 7.1 μέχρι 7.4, και για τα επίπεδα υπολειμμάτων σε φυτά, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 6, είναι ουσιώδους σημασίας για την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη μη στόχους δεδομένου ότι, μαζί με τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση του σκευάσματος και τον τρόπο χρήσης του, καθορίζουν τη φύση και την έκταση της πιθανής έκθεσης. Οι τοξικοκινητικές και τοξικολογικές μελέτες, καθώς και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 5, παράγραφος 5.1. μέχρι 5.8, παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα στα σπονδυλωτά είδη και τους ενεχόμενους μηχανισμούς

(v) Εφόσον είναι σημαντικό, στο σχεδιασμό των δοκιμών και στην ανάλυση των δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι. Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις θα πρέπει να συνοδεύονται με τα διαστήματα εμπιστοσύνης, θα πρέπει να παρέχονται ακριβείς τιμές p αντί του χαρακτηρισμού "στατιστικώς σημαντικές/μη σημαντικές").

Ελεγχόμενη ουσία

(vi) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού, όπως αναφέρεται στο τμήμα 1 σημείο 11. Όταν διεξάγονται δοκιμές με τη δραστική ουσία, το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή των προς έγκριση σκευασμάτων, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται ραδιοσημασμένο υλικό.

(vii) Όταν κατά τις μελέτες που διεξάγονται χρησιμοποιείται δραστική ουσία που παράγεται στο εργαστήριο ή σε σύστημα παραγωγής προτύπων πειραματικών εγκαταστάσεων, οι μελέτες αυτές πρέπει να επαναληφθούν χρησιμοποιώντας τη δραστική ουσία όπως θα παρασκευαστεί, εκτός εάν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι το υλικό που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές είναι κατά βάση το ίδιο, για τους σκοπούς των οικοτοξικολογικών ελέγχων και αξιολογήσεων. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, πρέπει να υποβληθούν κατάλληλες συμπληρωματικές μελέτες βάσει των οποίων θα ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα πρέπει να επαναδιεξαχθούν οι μελέτες.

(viii) Στην περίπτωση των μελετών με παρατεταμένη δοσολογία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δοσολογίες κατά προτίμηση από μια και μόνη παρτίδα δραστικής ουσίας, εφόσον η σταθερότητα το επιτρέπει.

Όταν κατά τη διεξαγόμενη μελέτη χρησιμοποιούνται διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να αναφέρεται η σχέση ανάμεσα στη δόση και στις δυσμενείς επιπτώσεις.

(ix) Για όλες τις μελέτες διατροφής, πρέπει να αναφέρεται η μέση επιτευχθείσα δόση, και εφόσον είναι δυνατό η δόση εκφραζόμενη σε mg/kg βάρους σώματος. Όταν οι δόσεις χορηγούνται με την τροφή, η ελεγχόμενη ουσία πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα στη σίτευση.

(x) Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ιδιαίτερων μελετών για τους μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης όταν αυτά τα προϊόντα μπορεί να εκθέτουν σε κίνδυνο τους οργανισμούς-μη στόχους και εφόσον οι επιπτώσεις τους δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα τα σχετικά με τη δραστική ουσία.

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν σύμφωνα με τα τμήματα 5, 6 και 7.

Ελεγχόμενοι οργανισμοί

(xi) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων των δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της εγγενούς τοξικότητας και των παραγόντων που επηρεάζουν την τοξικότητα θα πρέπει, κατά το δυνατό, να χρησιμοποιείται στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές τοξικότητας η ίδια φυλή (ή γνωστή προέλευση) του εκάστοτε είδους.

8.1 Επιπτώσεις στα πτηνά

8.1.1 Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν, κατά το δυνατό, οι τιμές LD50, η κατώτατη θανατηφόρα δόση, ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης, το NOEL, και οπωσδήποτε τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι πιθανές επιπτώσεις της δραστικής ουσίας στα πτηνά πρέπει πάντα να διερευνώνται εκτός εάν η δραστική ουσία πρόκειται να περιληφθεί αποκλειστικά σε σκευάσματα που χρησιμοποιούνται μόνον σε κλειστούς χώρους (π.χ. σε θερμοκήπια ή σε πρακτικές αποθήκευσης τροφίμων).

Συνθήκες δοκιμής

Η οξεία από του στόματος τοξικότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να καθορίζεται σε ένα είδους ορτυκιού (ορτύκι της Ιαπωνίας- Coturnix coturnix japonica - ή της Β. Αμερικής - Colinus virginianus) ή σε νήσσα πλατύρρυγχο (mallard duck) (Anas platyrhynchos). Η μεγαλύτερη δόση που χρησιμοποιείται στις δοκιμές δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2.000 mg/kg βάρους σώματος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Συστήματα για την αξιολόγηση της τύχης στο περιβάλλον και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

8.1.2 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα δια της τροφής

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η βραχυπρόθεσμη τοξικότητα δια της τροφής (τιμές LC50, κατώτερη θανατηφόρα συγκέντρωση (LLC), κατά το δυνατό η συγκέντρωση όπου δεν παρατηρείται καμία επίπτωση (NOEC), ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης), καθώς και τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η τοξικότητα της δραστικής ουσίας μέσω της τροφής (5 ημέρες) στα πτηνά πρέπει πάντα να διερευνάται σε ένα είδος, εκτός εάν έχει αναφερθεί μια μελέτη σύμφωνα με τις

διατάξεις του σημείου 8.1.3 κατωτέρω. Όταν το επίπεδο NOEL οξείας τοξικότητας από το στόμα για το είδος αυτό είναι (500 mg/kg βάρους σώματος ή η συγκέντρωση NOEC βραχυπρόθεσμης τοξικότητας είναι (500 mg/kg τροφής τότε η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε ένα δεύτερο είδος.

Συνθήκες δοκιμής

Το πρώτο είδος που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι είτε ένα είδος ορτυκιού είτε η νήσσα η πλατύρρυγχος. Εάν πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή σε ένα δεύτερο είδος αυτό θα πρέπει να είναι άλλο από το πρώτο είδος που ελέγχθηκε.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 205 του ΟΟΣΑ.

8.1.3 Υποχρόνια τοξικότητα και αναπαραγωγή

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν για τη δραστική ουσία η υποχρόνια τοξικότητα και η τοξικότητα για την αναπαραγωγή στα πτηνά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνάται για τη δραστική ουσία η υποχρόνια τοξικότητα και η τοξικότητα για την αναπαραγωγή στα πτηνά, εκτός εάν τεκμηριωθεί ότι είναι απίθανη η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση των ενήλικων πτηνών, ή των τόπων που φωλιάζουν κατά την εποχή της αναπαραγωγής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 206 του ΟΟΣΑ.

8.2. Επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς

Τα δεδομένα από τις δοκιμές που προβλέπονται στα σημεία 8.2.1, 8.2.4 και 8.2.6 πρέπει να υποβάλλονται για κάθε δραστική ουσία, ακόμα και όταν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν δεν προβλέπεται να φθάσουν στα επιφανειακά ύδατα στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως. Τα δεδομένα αυτά απαιτούνται για την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος VI της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

Τα δεδομένα που αναφέρονται πρέπει να τεκμηριώνονται με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις συγκεντρώσεις της ελεγχόμενης ουσίας στο περιβάλλον δοκιμής.

8.2.1. Οξεία τοξικότητα στα ψάρια

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η οξεία τοξικότητα (LC50) και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται η δοκιμή.

Συνθήκες δοκιμής

Η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να καθορίζεται σε ιριδίζουσα πέστροφα (Oncorhynchus Mykiss) και σε ένα είδος ιχθύων των θερμών υδάτων. Όταν πρέπει να διεξαχθούν δοκιμές με μεταβολίτες και με προϊόντα αποδόμησης ή αντίδρασης, το είδος που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι εκείνο από τα δύο ελεγχόμενα είδη που αποδείχθηκε πιο ευαίσθητο στη δραστική ουσία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το παράρτημα της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Γ1.

8.2.2 Χρόνια τοξικότητα στα ψάρια

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγεται μελέτη χρόνιας τοξικότητας εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση των ιχθύων είναι απίθανη ή εκτός εάν έχει διεξαχθεί κατάλληλη μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με τον τύπο της δοκιμής που πρέπει να διεξάγεται. Για τη δραστική ουσία για την οποία υπάρχουν ανησυχητικές ενδείξεις (σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους ιχθύς ή την πιθανή τους έκθεση), ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

Η δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών είναι κατάλληλη όταν το BCF κυμαίνεται μεταξύ 100 και 1000 ή όταν το EC50 της δραστικής ουσίας είναι (0, 1mg/l.

Η δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού πρέπει να διεξάγεται στις περιπτώσεις που

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος από 1000, και το ποσοστό απέκκρισης της δραστικής ουσίας σε 14 ημέρες είναι μικρότερο από 95%

ή

- η ουσία είναι σταθερή στα ύδατα ή στα ιζήματα (DT90 (100 ημέρες).

Δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δοκιμής χρόνιας τοξικότητας σε ιχθύδια στην περίπτωση που έχει διεξαχθεί δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών ή δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού παρομοίως, δεν χρειάζεται να διεξάγεται δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών όταν έχει ήδη διεξαχθεί δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού.

8.2.2.1 Δοκιμή τοξικότητας σε ιχθύδια

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, το κατώτατο όριο για θανατηφόρες και παρατηρούμενες επιπτώσεις, η συγκέντρωση NOEC και λεπτομέρειες για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε ιχθύδια ιριδίζουσας πέστροφας έπειτα από παρατεταμένη έκθεση 28 ημερών στη δραστική ουσία. Πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη και στη συμπεριφορά.

8.2.2.2 Δοκιμή τοξικότητας κατά το αρχικό στάδιο της ζωής των ψαριών

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, στην αύξηση και στη συμπεριφορά, η συγκέντρωση NOEC και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στα αρχικά στάδια ζωής των ψαριών.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο 210 του ΟΟΣΑ.

8.2.2.3 Δοκιμή καθόλο τον κύκλο ζωής του ψαριού

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι επιπτώσεις στην αναπαραγωγή της μητρικής γενεάς και στη βιωσιμότητα της θυγατρικής γενεάς.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των δοκιμών, ο αιτών πρέπει να εξασφαλίζει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

8.2.3 Βιοσυγκέντρωση στα ψάρια

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι συντελεστές βιοσυγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση (BCF), οι σταθερές ρυθμού πρόσληψης και οι σταθερές ρυθμού απέκκρισης υπολογισμένες για κάθε ελεγχόμενη χημική ένωση, μαζί με τα σχετικά όρια εμπιστοσύνης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Το δυναμικό βιοσυγκέντρωσης των δραστικών ουσιών, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, τα οποία ενδέχεται να κατανεμηθούν στον λιπαρό ιστό (όπως log POW(3 - βλέπε τμήμα 2, παράγραφος 2.8 ή άλλες σχετικές ενδείξεις βιοσυγκέντρωσης), πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι δεν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης που να οδηγεί σε βιοσυγκέντρωση.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο 305Ε του ΟΟΣΑ.

8.2.4 Οξεία τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η οξεία τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε 24 και 48 ώρες, εκφραζόμενη ως διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC50) για ακινητοποίηση και, κατά το δυνατό, η υψηλότερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί ακινητοποίηση.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να καθορίζεται η οξεία τοξικότητα σε Daphnia (κατά προτίμηση σε Daphnia magna). Όταν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν απευθείας στην επιφάνεια των επιφανειακών υδάτων, θα πρέπει να υποβάλλονται συμπληρωματικά στοιχεία για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό είδος σε καθεμιά από τις ακόλουθες ομάδες: υδρόβια έντομα, υδρόβια οστρακόδερμα (σε ένα είδος που δεν έχει σχέση με το Daphnia) και υδρόβια γαστερόποδα μαλάκια.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Γ2.

8.2.5 Χρόνια τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν κατά το δυνατό, οι τιμές EC50 για επιπτώσεις όπως η ακινητοποίηση και η αναπαραγωγή καθώς και η μέγιστη συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρείται επίπτωση (NOEC) στη θνησιμότητα ή την αναπαραγωγή καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε Daphnia και τουλάχιστον σε ένα αντιπροσωπευτικό είδος υδρόβιου εντόμου και υδρόβιου γαστερόποδου μαλάκιου εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση είναι απίθανη.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή σε Daphnia πρέπει να συνεχιστεί για 21 ημέρες.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο 202 τμήμα II του ΟΟΣΑ.

8.2.6 Επιπτώσεις στην ανάπτυξη των αλγών

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν οι τιμές EC50 για την ανάπτυξη και το ρυθμό ανάπτυξης, οι τιμές NOEC, και λεπτομερή στοιχεία για τις παρατηρούμενες επιπτώσεις.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις των δραστικών ουσιών στην ανάπτυξη των αλγών.

Για τα ζιζανιοκτόνα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή και σε ένα δεύτερο είδος διαφορετικής ομάδας ταξινόμησης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Γ3.

8.2.7 Επιπτώσεις στους οργανισμούς που διαβιούν στα ιζήματα

Σκοπός των δοκιμών

Με τη δοκιμή πρέπει να μετρηθούν οι επιπτώσεις στην επιβίωση και στην ανάπτυξη (συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην εμφάνιση των ενήλικων εντόμων του γένους Chironomus), οι σχετικές τιμές EC50 και οι τιμές NOEC.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν τα δεδομένα σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, τα οποία απαιτούνται στο τμήμα 7, δείχνουν ότι αυτή είναι πιθανό να κατανεμηθεί και να είναι ανθεκτική στη διάσπαση στα υδατικά ιζήματα, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν πρέπει να διεξάγεται δοκιμή οξείας ή χρόνιας τοξικότητας στα ιζήματα. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμάται η πιθανότητα επιπτώσεων στα ασπόνδυλα που διαβιούν στα ιζήματα με σύγκριση των δεδομένων EC50 για την τοξικότητα στα υδατικά ασπόνδυλα όπως αυτά προκύπτουν από τα τμήματα 8.2.4 και 8.2.5 με τα δεδομένα που αφορούν τα προβλεπόμενα επίπεδα της δραστικής ουσίας στα ιζήματα όπως αυτά προκύπτουν από τα δεδομένα του κεφαλαίου 9 του Παραρτήματος III.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

8.2.8 Υδρόβια φυτά

Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε υδρόβια φυτά όσον αφορά τα ζιζανιοκτόνα.

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξάγεται.

8.3. Επιπτώσεις σε αρθρόποδα

8.3.1 Μέλισσες

8.3.1.1 Οξεία τοξικότητα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η τιμή LD50 οξείας τοξικότητας από το στόμα και με την επαφή για τη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στις μέλισσες, εκτός εάν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία χρησιμοποιούνται μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι απίθανη η έκθεση των μελισσών:

αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους

μη διασυστηματικά μέσα επεξεργασίας των σπόρων

μη διασυστηματικά σκευάσματα για χρησιμοποίηση στο έδαφος

μη διασυστηματική αγωγή εμβάπτισης μεταφυτευμένων φυτών και βολβοειδών

αγωγή για την επίδεση και την επούλωση των πληγών τρωκτικοκτόνα δολώματα.

χρήση σε θερμοκήπια χωρίς επικονιαστές.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φυτοπροστασίας).

8.3.1.2 Δοκιμή διατροφής σε απογόνους μελισσών

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στις προνύμφες των μελισσών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν η δραστική ουσία μπορεί να ενεργήσει ως ρυθμιστής της αύξησης των εντόμων εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των απογόνων μελισσών.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη μέθοδο ICPBR (π.χ. P.A Oomen, A. de Ruijter and J. van der Steen. Μέθοδος για δοκιμές διατροφής σε απογόνους μελισσών με εντομοκτόνα που δρουν ως ρυθμιστές της αύξησης των εντόμων. Δελτίο EPPO, Τόμος 22, σ. 613-616, 1992).

8.3.2 Άλλα αρθρόποδα

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα (θνησιμότητα και υποθανατηφόρες επιπτώσεις) της δραστικής ουσίας σε επιλεγμένα είδη αρθροπόδων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις σε χερσαία αρθρόποδα μη στόχους (π.χ. αρπακτικά ή παράσιτα βλαβερών οργανισμών). Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται για αυτά τα είδη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί η δυνατότητα τοξικότητας σε άλλα είδη μη στόχους που διαβιούν στο ίδιο περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναφέρονται για όλες τις δραστικές ουσίες εκτός εάν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε συνθήκες όπου δεν εκτίθενται τα αρθρόποδα μη στόχοι:

αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους

αγωγή για την επίδεση και την επούλωση των πληγών τρωκτικοκτόνα δολώματα.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται αρχικά στο εργαστήριο σε τεχνητό υπόστρωμα (π.χ. σε πλάκα γυαλιού ή χαλαζιακή άμμο, κατά περίπτωση) εκτός εάν οι δυσμενείς επιπτώσεις προσδιορίζονται σαφώς σε άλλες μελέτες. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν πιο ρεαλιστικά υποστρώματα.

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές σε δύο ευαίσθητα καθιερωμένα είδη, ένα παράσιτο και ένα άκαρι αρπακτικό (π.χ. Aphidius rhopalosiphi και Typhlodromus pyri). Πέραν αυτών, πρέπει επίσης να διεξάγεται δοκιμή με δύο ακόμη είδη που σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση της ουσίας. Τα πρόσθετα αυτά είδη θα πρέπει, κατά περίπτωση και εφόσον είναι δυνατό, να αντιπροσωπεύουν τις άλλες δύο βασικές λειτουργικές ομάδες δηλαδή τα αρπακτικά που διαβιούν στο έδαφος και τα αρπακτικά που διαβιούν στα φυλλώματα. Όταν παρατηρούνται επιπτώσεις σε είδη που σχετίζονται με την προτεινόμενη χρήση του προϊόντος, μπορούν να διεξάγονται περαιτέρω δοκιμές στο διευρυμένο επίπεδο εργαστηριακών /ημιπραγματικών συνθηκών. Η επιλογή των κατάλληλων ειδών για τη δοκιμή πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προτάσεις που έχουν διατυπωθεί στο SETAC - καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα είδη-μη στόχους. Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με δόσεις αντίστοιχες στην υψηλότερη προτεινόμενη δοσολογία πρακτικής εφαρμογής.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών και περιλαμβάνονται στο SETAC - καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα είδη-μη στόχους.

8.4 Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες

8.4.1 Οξεία τοξικότητα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτει η τιμή LC50 της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες, κατά το δυνατό η μεγαλύτερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί θνησιμότητα και η κατώτατη συγκέντρωση που προκαλεί 100% θνησιμότητα, και να περιλαμβάνει τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στη μορφολογία και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες όταν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία εφαρμόζονται στο έδαφος, ή μπορούν να μολύνουν το έδαφος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/302/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 18ης Νοεμβρίου 1987, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο για ένατη φορά της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου τμήμα Γ, Τοξικότητα στους γαιοσκώληκες: δοκιμή σε τεχνικό έδαφος.

8.4.2 Υποθανατηφόρες επιπτώσεις

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν η συγκέντρωση NOEC και οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, στην αναπαραγωγή και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης των σκευασμάτων που περιέχουν τη δραστική ουσία ή βάσει της τύχης και της συμπεριφοράς της στο έδαφος (DT90 (>100 ημέρες) αναμένεται ότι θα σημειωθεί συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση των γαιοσκωλήκων στη δραστική ουσία, ή σε σημαντικές ποσότητες μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης ή αντίδρασης τότε απαιτείται η γνώμη

εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν είναι χρήσιμη η διεξαγωγή υποθανατηφόρας δοκιμής.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε Eisenia foetida.

8.5. Επιπτώσεις σε μικροοργανισμούς του εδάφους μη στόχους

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις της δραστικής ουσίας στη μικροβιακή δράση στο έδαφος όσον αφορά τη μετατροπή του αζώτου και τη μετατροπή των οργανικών ενώσεων σε ανόργανες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν τα σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία εφαρμόζονται στο έδαφος ή μπορεί να μολύνουν το έδαφος στις συνθήκες πρακτικής εφαρμογής. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε σκευάσματα για την απολύμανση του εδάφους, στο σχεδιασμό των μελετών πρέπει να προβλέπεται η μέτρηση των ποσοστών ανάκτησης μετά την αγωγή.

Συνθήκες δοκιμής

Τα χρησιμοποιούμενα δείγματα εδάφους πρέπει να έχουν ληφθεί πρόσφατα από καλλιεργούμενο έδαφος. Το μέρος όπου θα λαμβάνονται τα δείγματα εδάφους δεν πρέπει να έχει υποστεί αγωγή κατά τα 2 προηγούμενα έτη με ουσίες που μπορούν να αλλοιώσουν ουσιαστικά την ποικιλότητα και τα επίπεδα των μικροβιακών πληθυσμών, παρά μόνο προσωρινά.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Συστήματα για την αξιολόγηση της τύχης στο περιβάλλον και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

8.6. Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν

Πρέπει να παρέχεται σύνοψη των διαθέσιμων δεδομένων από τις προκαταρκτικές δοκιμές τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της βιολογικής δραστηριότητας και της δοσολογίας, είτε είναι θετικά είτε αρνητικά, τα οποία μπορεί να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις σε άλλα είδη μη στόχους, της χλωρίδας και της πανίδας, μαζί με σοβαρή εκτίμηση της σημασίας της για τις πιθανές επιπτώσεις σε είδη μη στόχους.

8.7 Επιπτώσεις στις βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων

Πρέπει να αναφέρονται οι επιπτώσεις στις βιολογικές μεθόδους επεξεργασίας λυμάτων όταν η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις για τις εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων.

9. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8.

10. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τη κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705), σε συμμόρφωση με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ

-Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,

-Ενδείξεις κινδύνων,

-Φράσεις κινδύνου,

-Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.

11. Φάκελος, όπως αναφέρεται στο Παράρτημα III, μέρος Α, για ένα αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν.

ΜΕΡΟΣ Β

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΙΟΙ

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς για τα σημεία που υπάγονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών, Γεωργίας, Υγείας και Πρόνοιας, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου με αριθμό 88740/1883/1995 (Β' 1008) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. Ταυτότητα του οργανισμού

1.1 Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λ.π.)

1.2. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου).

1.3. Κοινό όνομα ή εναλλακτικά και προηγούμενα ονόματα.

1.4. Ταξινομικό όνομα και στέλεχος για τα βακτήρια, τα πρωτόζωα και τους μύκητες, πρέπει να διευκρινίζεται εάν πρόκειται για συνήθη παραλλαγή ή για μεταλλαγμένο στέλεχος. Ταξινομική περιγραφή του παράγοντα, του ορότυπου, του στελέχους ή της μεταλλαγής, για τους ιούς.

1.5. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας εάν η καλλιέργεια έχει κατατεθεί.

1.6. Περιγραφή των δοκιμών και κριτηρίων που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία)

1.7. Σύνθεση-μικροβιολογική καθαρότητα, φύση, ταυτότητα, ιδιότητες, τυχόν περιεχόμενα συνοδά και ξένοι οργανισμοί.

2. Βιολογικές ιδιότητες του οργανισμού

2.1. Οργανισμός-στόχος. Παθογένεια ή τρόπος ανταγωνισμού στον ξενιστή, μολυσματική δόση, μεταδοτικότητα και πληροφορίες όσον αφορά τον τρόπο δράσης.

2.2. Ιστορικό του οργανισμού και των χρήσεών του. Παρουσία στη φύση και γεωγραφική διάδοση.

2.3. Φάσμα ξενιστών και επιδράσεις σε είδη αλλά πέραν του επιβλαβούς οργανισμού-στόχου, περιλαμβανομένων των πιο συγγενών ειδών προς τα είδη-στόχους, πρέπει να αναφέρεται η μολυσματικότητα, η παθογένεια και η μεταδοτικότητα

2.4. Επιτυγχανόμενη μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα με την προτεινόμενη μέθοδο εφαρμογής. Επίδραση θερμοκρασίας, της έκθεσης στον αέρα, της ακτινοβολίας κ.λ.π. Εμμονή υπό τις πιθανές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης.

2.5. Συγγένεια του οργανισμού με κάποιο παθογόνο φυτών ή με κάποιο παθογόνο σπονδυλωτού ή ασπόνδυλου οργανισμού -μη στόχου.

2.6. Εργαστηριακές ενδείξεις γενετικής σταθερότητας (δηλαδή ποσοστό μεταλλαγών) υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.

2.7. Παρουσία, απουσία ή παραγωγή τοξινών καθώς επίσης φύση, ταυτότητα, χημική δομή (εφόσον υπάρχει) και σταθερότητα αυτών.

3. Περαιτέρω στοιχεία για τον οργανισμό

3.1. Βιολογική δράση π.χ. μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο, απωθητικό, ρυθμιστής της αύξησης.

3.2. Επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς π.χ. δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μυκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λ.π. διασυστηματικό ή μη διασυστηματικό σε φυτά.

3.3. Προτεινόμενος χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμο-

κήπιο, αποθήκες τροφίμων ή ζωοτροφών, κήποι σπιτιών.

3.4. Όπου είναι αναγκαίο, με γνώμονα τα αποτελέσματα των δοκιμών, τις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές συνθήκες υπό τις οποίες ο οργανισμός μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται.

3.5. Καταπολεμούμενοι επιβλαβείς οργανισμοί και καλλιέργειες ή προϊόντα στα οποία συνιστάται (φάσμα δράσης).

3.6. Μέθοδοι παραγωγής, με περιγραφή των χρησιμοποιουμένων τεχνικών για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφο προϊόν και των μεθόδων δοκιμής για την τυποποίησή του. Στην περίπτωση μεταλλαγής, πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία για την παραγωγή και την απομόνωσή της και όλες οι γνωστές διαφορές μεταξύ της μεταλλαγής και των γονικών άγριων στελεχών.

3.7. Μέθοδοι για την πρόληψη της απώλειας της παθογένειας του γονικού αποθέματος.

3.8. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή του κινδύνου πυρκαϊάς.

3.9. Δυνατότητα μετατροπής του οργανισμού σε μη μολυσματική μορφή.

4. Μέθοδοι ανάλυσης

4.1. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και της καθαρότητας του γονικού αποθέματος από το οποίο παράγονται οι παρτίδες, καθώς και σχετικά αποτελέσματα, περιλαμβανομένων και πληροφοριών που αφορούν τη διακύμανση.

4.2. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται η μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και ότι οι προσμίξεις του περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο, καθώς και σχετικά αποτελέσματα και πληροφορίες για τη διακύμανση.

4.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι, μεταξύ των προσμίξεων του δραστικού παράγοντα, δεν υπάρχουν παθογόνα του ανθρώπου ή άλλων θηλαστικών, στην περίπτωση πρωτόζωων και μυκήτων, επιδράσεων της θερμοκρασίας (στους 35°C και σε άλλες κατάλληλες θερμοκρασίες).

4.4. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί των προϊόντων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί ο δραστικός παράγοντας, στα υγρά και στους ιστούς του ανθρώπου και των ζώων, στο έδαφος, το νερό και τον αέρα- κατά περίπτωση.

5. Μελέτες τοξικολογικές, παθογένειας και μολυσματικότητας

5.1. Βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα και μυκοπλάσματα

5.1.1. Τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

5.1.1.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.

5.1.1.2. Σε περιπτώσεις που η εφάπαξ χορήγηση δεν είναι κατάλληλη για την εκτίμηση της παθογένειας, πρέπει να διενεργούνται δοκιμές προσδιορισμού των ορίων τοξικότητας για την ανίχνευση των ιδιαίτερα τοξικών παραγόντων και της μολυσματικότητας.

5.1.1.3. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση

5.1.1.4. Εφάπαξ αναπνευστική χορήγηση

5.1.1.5. Εφάπαξ ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση

5.1.1.6. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

5.1.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

5.1.2. Υποχρόνια τοξικότητα (έκθεση 90 ημερών)

5.1.2.1 Χορήγηση από στόματος.

5.1.2.2. Από άλλες οδούς (αναπνευστική, από δέρματος, ανάλογα με την περίπτωση).

5.1.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή μελέτες παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο.

5.1.3.1. Χρόνια τοξικότητα από στόματος και καρκινογένεση.

5.1.3.2. Μεταλλαξιγένεση (δοκιμές όπως αναφέρονται στο σημείο 5.4. του μέρους Α).

5.1.3.3. Μελέτες τερατογένεσης.

5.1.3.4. Μελέτη πολλαπλών (τουλάχιστον δύο) γενεών σε θηλαστικά.

5.1.3.5. Μελέτες μεταβολισμού-απορρόφηση, κατανομή και αποβολή σε θηλαστικά, περιλαμβανομένου του προσδιορισμού οδών μεταβολισμού.

5.1.3.6. Μελέτες νευροτοξικότητας, περιλαμβανομένων, όπου είναι αναγκαίο, δοκιμών καθυστερημένης νευροτοξικότητας σε ενήλικες όρνιθες.

5.1.3.7. Τοξική επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα π.χ. αλλεργιογένεση.

5.1.3.8. Παθογένεια και μολυσματικότητα υπό συνθήκες καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος.

5.2. Ιοί, ιοειδή.

5.2.1. Οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο. Δεδομένα όπως στο σημείο 5.1.1. και μελέτες κυτταροκαλλιέργειας κατά τις οποίες χρησιμοποιείται καθαρός μολυσματικός ιός και πρωτογενείς καλλιέργειες κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ψαριών.

5.2.2. Υποχρόνια τοξικότητα

Δεδομένα στο σημείο 5.1.2. και δοκιμές μολυσματικότητας οι οποίες διενεργούνται με βιοδοκιμές ή σε κατάλληλη κυτταροκαλλιέργεια τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση στα πειραματόζωα.

5.2.3. Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και τα δύο όπως αναφέρεται στο σημείο 5.1.3.

5.3. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα

5.4. Ι α τ ρ ι κ ά δ ε δ ο μ έ ν α

5.4.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παρασκευής.

5.4.2.. Μητρώα υγείας, όσο από τη βιομηχανία όσο και από τη γεωργία.

5.4.3. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του πληθυσμού εν γένει, καθώς και επιδημιολογικά δεδομένα, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.4. Διάγνωση της δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.5. Παρατηρήσεις για ευαισθητοποίηση και αλλεργιογένεση, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.6 Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, αντίδοτα, ιατρική αγωγή, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.4.7. Πρόγνωση των αναμενόμενων επιδράσεων της δηλητηρίασης, εφόσον είναι αναγκαίο.

5.5. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων επί θηλαστικών και συμπεράσματα (περιλαμβανομένων: του επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL), του επιπέδου όπου δεν παρατηρείται καμία επίδραση (NOEL) και της αποδεκτής ημερησίας λήψης (ADI), εφόσον είναι αναγκαίο).Συνολική αξιολόγηση όλων των τοξικολογικών δεδομένων και των δεδομένων παθογένειας και μολυσματικότητας, και άλλες πληροφορίες σχετικές με τη δραστική ουσία.

6. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές

τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με τη δραστική ουσία.

6.1. Ταυτοποίηση των ζώντων και μη ζώντων (π.χ. τοξινών) υπολειμμάτων εντός ή επί των φυτών ή προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία, των μεν ζώντων υπολειμμάτων με καλλιέργεια ή βιοδοκιμή, των δε μη ζώντων υπολειμμάτων με κατάλληλες τεχνικές.

6.2. Πιθανότητα πολλαπλασιασμού της δραστικής ουσίας εντός ή επί καλλιεργειών και τροφίμων, περιλαμβανομένης και αναφοράς για οποιαδήποτε επίπτωση στην ποσότητα των τροφίμων.

6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παραμένουν υπολείμματα τοξινών εντός ή επί ενός εδωδίμου φυτικού προϊόντος, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 4.2.1. και 6 του μέρους Α.

6.4. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτουν από τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1.έως 6.3.

7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

7.1. Διασπορά, κινητικότητα, πολλαπλασιασμός και εμμονή στον αέρα, το νερό και το έδαφος.

7.2. Πληροφορίες σχετικά με την τύχη στις τροφικές αλυσίδες.

7.3. Στις περιπτώσεις που παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον χρειάζονται, τα δεδομένα όπως αναφέρονται στο μέρος Α, σημείο 7.

8. Οικοτοξικολογικές μελέτες

8.1 Πτηνά -οξεία από στόματος τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

8.2. Ψάρια-οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο

8.3. Τοξικότητα-Daphnia magna (εφόσον χρειάζεται).

8.4. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκών.

8.5. Σημαντικά παράσιτα και αρπακτικά των ειδών-στόχων: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

8.6. Μέλισσες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

8.7. Γαιοσκώληκες: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

8.8. Άλλοι οργανισμοί-μη στόχοι που θεωρείται ότι κινδυνεύουν: οξεία τοξικότητα ή παθογένεια και μολυσματικότητα ή και τα δύο.

8.9. Επέκταση της έμμεσης ρύπανσης σε παρακείμενες καλλιέργειες μη στόχους, άγρια φυτά, έδαφος και νερό.

8.10. Επιδράσεις σε άλλη χλωρίδα και πανίδα

8.11. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες παράγονται τοξίνες, υποβάλλονται, εφόσον είναι αναγκαίο, δεδομένα όπως αναφέρονται στα σημεία 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7. και 8.3.3. του μέρους Α.

9. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 7 και 8.

10. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

-Σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,

-Ενδείξεις κινδύνων,

-Φράσεις κινδύνου

-Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό

11. Φάκελος, όπως αναφέρεται στο Παράρτημα III, μέρος Β, για ένα αντιπροσωπευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

«ΕΙΣΑΓΩΓΗ

(Σεσυμμόρφωση προς το παράρτημα II των οδηγιών 93/71/ Ε.Ο.Κ., 94/79/Ε.Κ και 95/35/Ε.Κ)

Η πληροφόρηση πρέπει:

1.1.να περιλαμβάνει ένα φάκελο τεχνικού περιεχομένου που να παρέχει τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν η αποτελεσματικότητα και οι προβλεπόμενοι άμεσοι ή απώτεροι κίνδυνοι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον και να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται κατωτέρω.

1.2.να συγκεντρώνονται, κατά περίπτωση, χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές, σύμφωνα με την τελευταία αποδεκτή διατύπωσή τους, οι οποίες αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν Παράρτημα, στην περίπτωση μελετών που άρχισαν πριν από τη θέση σε ισχύ της τροποποίησης του παρόντος Παραρτήματος, η πληροφόρηση συγκεντρώνεται χρησιμοποιώντας κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, αναγνωρισμένες στο διεθνές ή εθνικό επίπεδο ή, ελλείψει τέτοιων μεθόδων, άλλες κατευθυντήριες γραμμές αποδεκτές από την αρμόδια αρχή.

1.3.ειδικότερα, όταν γίνεται αναφορά στο παρόν Παράρτημα σε μέθοδο Ε.Ο.Κ., η οποία συνίσταται στην μεταφορά μιας μεθόδου η οποία έχει αναπτυχθεί από διεθνή οργανισμό (π.χ. Ο.Ο.Σ.Α.), η αρμόδια αρχή μπορεί να δεχτεί ότι η απαιτούμενη πληροφόρηση συγκεντρώνεται σύμφωνα με την τελευταία διατύπωση της εν λόγω μεθόδου σε περίπτωση που κατά την έναρξη των μελετών η μέθοδος Ε.Ο.Κ. δεν έχει τύχει ακόμη ενημέρωσης.

1.4.να περιλαμβάνει, όταν απαιτείται από την αρμόδια αρχή, πλήρη περιγραφή των κατευθυντήριων γραμμών που χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές, εκτός εάν αυτές αναφέρονται ή περιγράφονται στο παρόν Παράρτημα, καθώς και πλήρη περιγραφή των πιθανών παρεκκλίσεων συνοδευόμενη από αιτιολόγηση για αυτές τις παρεκκλίσεις η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

1.5.να περιλαμβάνει πλήρη και αμερόληπτη έκθεση σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν, καθώς και πλήρη περιγραφή αυτών των μελετών ή αιτιολόγηση που είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή στην περίπτωση που

-δεν παρέχονται συγκεκριμένα δεδομένα και πληροφορίες λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των προτεινόμενων χρήσεών του, ή

-δεν είναι επιστημονικά αναγκαίο ή εφικτό να δοθούν πληροφορίες και δεδομένα.

1.6.κατά περίπτωση, να συγκεντρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προεδρικού διατάγματος 160/1991 (Α΄ 64) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 86/609/ΕΟΚ.

2.1.οι δοκιμές και οι αναλύσεις πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 1146/1988 (Β΄669) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 87/18/ΕΟΚ (Ε.Ε. αριθ. L 15 της 17.1.1987 σελ. 29), όταν σκοπός των δοκιμών είναι να συλλεχθούν στοιχεία για τις ιδιότητες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή / και να εκτιμηθεί η ασφάλεια που πα-

ρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και για το περιβάλλον.

2.2. οι δοκιμές και οι αναλύσεις που απαιτούνται βάσει των διατάξεων του τμήματος 6 σημεία 6.2 μέχρι 6.7 του παρόντος Παραρτήματος, πρέπει να διεξάγονται από επίσημα ή επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα ή ιδρύματα δοκιμών τα οποία πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- να έχουν επαρκή επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό, το οποίο να διαθέτει την αναγκαία εκπαίδευση, κατάρτιση, τεχνική γνώση και εμπειρία για τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,

- να έχουν στη διάθεσή τους τον κατάλληλο εξοπλισμό που απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών και των μετρήσεων εκείνων που ισχυρίζονται ότι μπορούν να εκτελέσουν, να εξασφαλίσουν την κατάλληλη συντήρηση και βαθμονόμηση του εξοπλισμού όταν είναι αναγκαίο πριν τεθεί σε λειτουργία και εν συνεχεία σύμφωνα με ένα καθορισμένο πρόγραμμα,

- να έχουν στη διάθεσή τους κατάλληλους συγκριτικούς αγρούς και, εφόσον είναι αναγκαίο, θερμοκήπια, θαλάμους αναπτύξεως και αίθουσες αποθήκευσης. Το περιβάλλον των δοκιμών δεν πρέπει να καθιστά άκυρα τα αποτελέσματα ούτε να επηρεάζει δυσμενώς την απαιτούμενη ακρίβεια των μετρήσεων,

- να γνωστοποιούν στο σχετικό προσωπικό τον τρόπο εργασίας και τα πρωτόκολλα για τις δοκιμές,

- να κοινοποιούν, κάθε φορά που το ζητάει η αρμόδια αρχή, λεπτομερείς πληροφορίες για τη δοκιμή και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

- να εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα της διεξαγόμενης εργασίας είναι κατάλληλη ανάλογα με τον τύπο, την κλίμακα, τον όγκο και επιδιωκόμενο σκοπό της εκτελούμενης εργασίας,

- να τηρούν με όλες τις αρχικές παρατηρήσεις, τους υπολογισμούς και τα προκύπτοντα δεδομένα, τα μητρώα βαθμονόμησης και την τελική έκθεση των δοκιμών για όλο το διάστημα που ισχύει ή άδειαπου έχει χορηγηθεί για το σχετικό προϊόν στην Κοινότητα.

2.3. Τα επισήμως αναγνωρισμένα κέντρα και ιδρύματα δοκιμών, καθώς και τα επίσημα κέντρα και ιδρύματα ερευνών:

- υποβάλλουν στην αρμόδια εθνική αρχή όλες τις αναλυτικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξακριβωθεί αν τηρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2,

- ανά πάσα στιγμή αποδέχονται τις επιθεωρήσεις τις οποίες κάθε κράτος μέλος διοργανώνει στο έδαφός τους σε τακτικά διαστήματα με σκοπό να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2.

2.4.Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, οι διατάξεις των σημείων 2.2 και 2.3. μπορούν να εφαρμόζονται και για δοκιμές και αναλύσεις που πραγματοποιούνται στη χώρα μας για τη συγκέντρωση δεδομένων που αφορούν τις ιδιότητες ή/και την ασφάλεια των σκευασμάτων σχετικά με τις μέλισσες και τα ωφέλιμα αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες, και οι οποίες έχουν αρχίσει πράγματι να διεξάγονται το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999.

2.5.Κατά παρέκκλιση από το σημείο 2.1, οι διατάξεις των σημείων 2.2 και 2.3. μπορούν να εφαρμόζονται και για τις ελεγχόμενες δοκιμές υπολειμμάτων που πραγματοποιούνται στη χώρα μας σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8 «Υπολείμματα εντός ή επί των μεταποιημένων προϊόντων, τροφίμων και ζωοτροφών» με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά μέχρι την 26η Ιουλίου 1993, και έχουν αρχίσει πράγματι το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1997.

3. στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται περιλαμβάνεται και η προτεινόμενη ταξινόμηση και σήμανση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία σε συμμόρφωση προςτις κοινοτικές οδηγίες.

4. σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να κριθεί αναγκαία η προσκόμιση ορισμένων πληροφοριών, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα II, μέρος Α, για τους μορφοποιητές. Πριν ζητηθούν αυτές οι επιπλέον πληροφορίες και πριν εξαχθούν πιθανώς νέες μελέτες, θα εξετασθούν όλες οι πληροφορίες για το μορφοποιητή, που κοινοποιήθηκαν στην αρμόδια αρχή, ιδίως όταν:

- η χρήση του μορφοποιητή έχει εγκριθεί για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές, τα φάρμακα και τα καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, ή

- ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας έχει υποβληθεί για το μορφοποιητή σύμφωνα με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), σε συμμόρφωση με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου.».

ΜΕΡΟΣ Α

ΧΗΜΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα II της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

Οι παρεχόμενες πληροφορίες, μαζί με τις αντίστοιχες για τις δραστικές ουσίες πρέπει να είναι επαρκείς ώστε τα σκευάσματα να ταυτοποιούνται επακριβώς και να προσδιορίζονται βάσει της περιγραφής και του είδους αυτών. Οι σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ζητούνται για όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

1.1. Στοιχεία του αιτούντος

Απαιτούνται όνομα και διεύθυνση του αιτούντος (μόνιμη διεύθυνση μέσα στην Κοινότητα), καθώς και όνομα, θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου με το οποίο πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν επαφές.

Όταν επιπλέον ο αιτών διαθέτει γραφείο, πράκτορα ή αντιπρόσωπο στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για έγκριση, πρέπει να δίδονται το όνομα και η διεύθυνση του τοπικού γραφείου, του πράκτορα ή του αντιπροσώπου, καθώς επίσης όνομα θέση, αριθμός τηλεφώνου και αριθμός τέλεφαξ του κατάλληλου προσώπου με το οποίο πρέπει να πραγματοποιούνται τυχόν επαφές.

1.2. Παρασκευάστρια εταιρεία (όνομα και διεύθυνση, καθώς και διεύθυνση του εργοστασίου)

Απαιτούνται το όνομα και η διεύθυνση της εταιρείας η οποία παράγει το σκεύασμα και κάθε δραστική ουσία που περιέχεται σ΄ αυτό, καθώς και του εργοστασίου παραγωγής. Πρέπει επίσης να δίδεται και κάποια διεύθυνση για την πραγματοποίηση επαφών (κατά προτίμηση κάποια κεντρική διεύθυνση με όνομα, αριθμό τηλεφώνου και αριθμό τέλεφαξ).

Σε περίπτωση που η δραστική ουσία προέρχεται από

παρασκευάστρια εταιρεία η οποία δεν έχει γνωστοποιήσει προηγουμένως τα στοιχεία που προβλέπονται ως άνω πρέπει να κατατεθεί δήλωση όσον αφορά την καθαρότητα, καθώς και λεπτομερής πληροφόρηση σχετικά με τις ξένες προσμίξεις όπως ορίζεται ως άνω.

1.3. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία και κωδικός αριθμός βιομηχανικής παραγωγής του σκευάσματος.

Πρέπει να δίδονται όλες οι παλαιότερες και σημερινές εμπορικές ονομασίες, οι προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αριθμοί παραγωγής του σκευάσματος καθώς και οι σημερινές ονομασίες και αριθμοί. Όταν οι εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί αφορούν ανάλογα αλλά διαφορετικά σκευάσματα (που έχουν περιπέσει σε αχρηστία ενδεχομένως), οι διαφορές πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς.(Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση με τις εμπορικές ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία είναι ήδη καταχωρημένα).

1.4. Αναλυτικά ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση του σκευάσματος (δραστικές και άλλες ουσίες)

1.4.1 Για τα σκευάσματα πρέπει να δίδονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- η περιεκτικότητα τους τόσο σε τεχνικώς καθαρές, όσο και σε χημικώς καθαρές δραστικές ουσίες
- η περιεκτικότητα τους σε άλλες ουσίες.

Οι συγκεντρώσεις πρέπει να εκφράζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (Β' 587)» σε συμμόρφωση προς το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

1.4.2. Για τις δραστικές ουσίες πρέπει να δίδονται οι κοινές ονομασίες ISO, ή οι προτεινόμενες κοινές ονομασίες ISO, καθώς και αριθμοί CIPAC, και, όταν υπάρχουν οι αριθμοί Ε.Ο.Κ. (EINECS ή ELINCS).Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να αναφέρεται ποια άλατα, εστέρες, ανιόντα ή κατιόντα απαντούν.

1.4.3. Οι άλλες ουσίες θα πρέπει, όταν είναι δυνατόν, να προσδιορίζονται με τη χημική τους ονομασία η οποία δίδεται στην Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705), όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή, σε περίπτωση που δεν περιλαμβάνονται σ' αυτή την οδηγία, τόσο σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC όσο και σύμφωνα με την ονοματολογία CA. Πρέπει επίσης να δίδεται ο συντακτικός τους τύπος. Για κάθε συστατικό υλικό αυτών θα πρέπει να δίδονται ο αριθμός Ε.Ο.Κ. (EINECS ή ELINCS) και ο αριθμός CAS, εφόσον υπάρχουΝ. Όταν οι άλλες ουσίες δεν περιγράφονται πλήρως με βάση τις παρεχόμενες πληροφορίες, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη λεπτομερής περιγραφή. Θα πρέπει επίσης να δίδονται οι εμπορικές ονομασίες αυτών, εφόσον υπάρχουν.

1.4.4. Για τις άλλες ουσίες, πρέπει να αναφέρεται η ειδική δράση αυτών:

-συγκολλητικό,
-αντιαφρώδες,
-αντιπηκτικό,
-συνδετικό (binder)
-ρυθμιστικό (buffer)
-φορέας,
-αποσμητικό,
-παράγων που ευνοεί τη διασπορά,
-χρωστικό,
-εμετικό,
-γαλακτωματοποιητής,
-λίπασμα,
-συντηρητικό,
-παράγων οσμής,
-άρωμα,
-προωθητικό,
-απωθητικό,
-προστατευτικό,
-διαλυτικό,
-σταθεροποιητής,
-παράγων συνέργειας,
-πυκνωτικό,
-υγραντικό,
-άλλες δράσεις (να εξειδικεύονται)

1.5. Φυσική κατάσταση και μορφή του σκευάσματος (γαλακτωματοποιήσιμο συμπύκνωμα, βρέξιμη σκόνη, διάλυμα, κ.λ.π.)

1.5.1. Ο τύπος και ο κωδικός του σκευάσματος πρέπει να δηλώνονται σύμφωνα με τον (κατάλογο των μορφών των σκευασμάτων φυτοφαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (τεχνική μονογραφία αριθ.2, GIFAP, 1989).

Εάν κάποιο σκεύασμα δεν ορίζεται επακριβώς στην παραπάνω μονογραφία, πρέπει να δίδεται πλήρης περιγραφή της φυσικής του κατάστασης, μαζί με μια πρόταση για κατάλληλη περιγραφή του τύπου σκευάσματος, καθώς και πρόταση για ορισμό του .

1.6. Δράση του σκευάσματος (ζιζανιοκτόνο, εντομοκτόνο κ.λ.π.)

Η δράση του σκευάσματος πρέπει να διευκρινίζεται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:

-ακαρεοκτόνο,
-βακτηριοκτόνο,
-μυκητοκτόνο,
-ζιζανικτόνο,
-εντομοκτόνο,
-μαλακιοκτόνο,
-νηματοδοκτόνο,
-ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών,
-απωθητικό,
-τρωκτικοκτόνο,
-σημειο-χημικές ουσίες (φερομόνες /semio-chemicals),
-ασπαλακοκτόνο (talpicide)
-ιοκτόνο,
-άλλη δράση (να εξειδικεύεται).

2. ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα II της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

Πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός κατά τον οποίο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων ζητείται η έγκριση πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές του FAO, οι οποίες έχουν εγκριθεί από την ομάδα εμπειρογνωμόνων του FAO για τις προδιαγραφές φυτοφαρμάκων, τις προϋποθέσεις καταχώρισης και τους κανόνες χρήσης τους. Οι αποκλίσεις από τις προδιαγραφές του FAO πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά και να αιτιολογούνται.

2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

Πρέπει να δίδεται περιγραφή τυχόν χρώματος και ο-

σμής του σκευάσματος καθώς και της φυσικής κατάστασης αυτού.

2.2. Εκρηκτικές και οξειδωτικές ιδιότητες

2.2.1. Η εκρηξιμότητα των σκευασμάτων πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 14.Οταν, με βάση τα υπάρχοντα θερμοδυναμικά δεδομένα, αποδεικνύεται ότι το σκεύασμα δεν δίδει εξώθερμες αντιδράσεις, αρκεί να δίδονται τα στοιχεία αυτά ως αιτιολογία για τον μη προσδιορισμό της εκρηξιμότητας του σκευάσματος.

2.2.2. Οι οξειδωτικές ιδιότητες των στερεών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 17. Για άλλα σκευάσματα ή χρησιμοποιούμενη μέθοδος πρέπει να αιτιολογείται. Οι οξειδωτικές ιδιότητες δεν χρειάζεται να προσδιορίζονται εάν μπορεί να αποδειχθεί με βάση τα θερμοδυναμικά δεδομένα ότι το σκεύασμα δεν αντιδρά εξώθερμα με καύσιμα υλικά.

2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις σχετικές με την αναφλεξιμότητα και την αυτοαναφλεξιμότητα

Το σημείο ανάφλεξης υγρών τα οποία περιέχουν εύφλεκτους διαλύτες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 9. Η ευφλεξιμότητα στερεών σκευασμάτων και αερίων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους Ε.Ο.Κ. Α 10, Α 11 ή Α 12, αναλόγως. Η αυτοαναφλεξιμότητα των σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους Ε.Ο.Κ. Α 15 ή Α 16, αναλόγως, ή /και, όταν χρειάζεται, σύμφωνα με τη δοκιμή των H.E-Bowes-Cameron -Cage (συστάσεις των Ηνωμένων Εθνών για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών, κεφάλαιο 14, αριθ. 14.3.4).

2.4. Οξύτητα /αλκαλικότητα και, εάν είναι αναγκαίο, τιμή pH

2.4.1. Στην περίπτωση σκευασμάτων τα οποία παρουσιάζουν οξύτητα (pH < 4) ή αλκαλικότητα (pH > 10), η οξύτητα ή η αλκαλικότητά τους, καθώς επίσης και η τιμή pH που τα χαρακτηρίζει, πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 31 και MT 75, αντιστοίχως.

2.4.2. Όταν χρειάζεται (εάν το σκεύασμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως υδατικό διάλυμα), τότε το pH υδατικού διαλύματος 1% γαλακτώματος ή διασποράς του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 75.

2.5. Ιξώδες και επιφανειακή τάση

2.5.1. Σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εξαιρετικά χαμηλό όγκο (ULV) το κινηματικό ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία 114 του Ο.Ο.Σ.Α.

2.5.2. Για μη νευτόνεια υγρά, το ιξώδες πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται μαζί με τις συνθήκες δοκιμής.

2.5.3. Σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων, η επιφανειακή τάση πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 5.

2.6. Σχετική πυκνότητα και φαινομενική πυκνότητα

2.6.1. Η σχετική πυκνότητα των υγρών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο Ε.Ο.Κ. Α 3.

2.6.2. Η φαινομενική πυκνότητα σκευασμάτων σε μορφή σκόνης ή κόκκων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 33, MT 159 και MT 169 αναλόγως.

2.7. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση -σταθερότητα και διάρκεια διατήρησης. Επίδραση του φωτός, της θερμοκρασίας και της υγρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.7.1. Η σταθερότητα του σκευάσματος μετά την αποθήκευση 14 ημερών σε θερμοκρασία 54(C πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 46.

Σε περίπτωση που το σκεύασμα είναι ευαίσθητο στη θερμότητα, ο προσδιορισμός ενδέχεται να χρειαστεί να γίνει για διαφορετικά χρονικά διαστήματα αποθήκευσης ή /και διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. 8 εβδομάδες σε 40(C ή 12 εβδομάδες σε 35(C ή 18 εβδομάδες σε 30(C).

Εάν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας μετά τη δοκιμή θερμικής σταθερότητας βρίσκεται μειωμένη κατά περισσότερο από 5% σε σχέση με την αρχική περιεκτικότητα, αναφέρεται η ελάχιστη περιεκτικότητα και δίδονται πληροφορίες για τα προϊόντα της αποικοδόμησης.

2.7.2. Επιπλέον, σε περίπτωση υγρών σκευασμάτων. Η επίδραση των χαμηλών θερμοκρασιών στη σταθερότητα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 και MT 54 αναλόγως.

2.7.3. Η διάρκεια ζωής του σκευάσματος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να αναφέρεται. Όταν η διάρκεια ζωής είναι μικρότερη από δύο έτη, τότε δίδεται η διάρκεια ζωής εκφρασμένη σε μήνες μαζί με τα κατάλληλα θερμοκρασιακά δεδομένα. Στη μονογραφία αριθ.17 του GIFAP παρέχεται χρήσιμη πληροφόρηση.

2.8. Τεχνικά χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση για την έγκρισή του.

2.8.1. Διαβρεξιμότητα

Η διαβρεξιμότητα στερεών σκευασμάτων που βρίσκονται σε μορφή σκόνης και που διαλύονται για να χρησιμοποιηθούν (ήτοι, βρέξιμη σκόνη, υδατοδιαλυτή σκόνη, υδατοδιαλυτά κοκκώδη και κοκκώδη που διασπείρονται στο νερό) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Εμμονή αφρού

Το φαινόμενο της εμμονής αφρού από σκευάσματα που προορίζονται να διαλυθούν με νερό πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 47.

2.8.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα του αιωρήματος

- Η αιωριματικότητα των αναμείξιμων με το νερό προϊόντων (π.χ. βρέξιμη σκόνη, κοκκώδη ικανά να διασπείρονται στο νερό, αιωρήσιμα συμπυκνώματα) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC (MT 15, MT 161 ή MT 168), αναλόγως.

- Ο αυθορμητισμός ή η ικανότητα διασποράς προϊόντων τα οποία είναι αναμίξιμα με το νερό (ήτοι, αιωρήσιμα συμπυκνώματα και κοκκώδη ικανά να διασπείρονται στο νερό) πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC (MT 160 ή 174) αναλόγως.

2.8.4 Σταθερότητα της αραίωσης

Η σταθερότητα της αραίωσης των υδατοδιαλυτών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 41.

2.8.5. Υγρή και ξηρή μέθοδος κοσκινίσματος

Για να εξασφαλισθεί ότι η κατά μέγεθος κατανομή των σωματιδίων σκόνης για επίπαση είναι τέτοια ώστε η σκόνη να μπορεί να χρησιμοποιείται ευχερώς, πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμασία με ξηρό κόσκινο σύμφωνα, με τη μέθοδο CIPAC MT 59.1.

Στην περίπτωση αναμείξιμων με το νερό προϊόντων, πρέπει επίσης να πραγματοποιείται δοκιμή με την υγρή μέθοδο κοσκινίσματος σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 59.3 ή MT 167 αναλόγως.

2.8.6 Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος (σκόνες επίπασης, βρέξιμες σκόνες και κοκκώδη), περιεκτικότητα σε σκόνη/λεπτούς κόκκους (κόκκοι), τριβή και θρυπτικότητα (κόκκοι).

2.8.6.1. Η κατά μέγεθος κατανομή σωματιδίων για προϊόντα σε μορφή σκόνης πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του Ο.Ο.Σ.Α.

Το ονομαστικό εύρος μεγέθους των κόκκων οι οποίοι προορίζονται για απευθείας εφαρμογή πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με την μέθοδο CIPAC MT 58.3 και των κόκκων που διασπείρονται στο νερό σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 170.

2.8.6.2 Η περιεκτικότητα των κοκκωδών σκευασμάτων σε σκόνη πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 171.

Ανάλογα με την περίπτωση, για την προφύλαξη των χειριστών, το μέγεθος σωματιδίων σκόνης, πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο 110 του Ο.Ο.Σ.Α.

2.8.6.3 Τα χαρακτηριστικά που αφορούν τη θρυπτικότητα και την δια τριβής φθορά των κόκκων πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται από τη στιγμή που θα υπάρξουν μέθοδοι διεθνώς αποδεκτές. Εάν υπάρχουν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, πρέπει να αναφέρονται μαζί με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

2.8.7. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, αναγαλακτωματοποιητική ικανότητα σταθερότητα του γαλακτώματος.

2.8.7.1. Η ικανότητα των σκευασμάτων να σχηματίζουν γαλακτώματα, η σταθερότητα των γαλακτωμάτων και η ικανότητα προς αναγαλακτωματοποίηση πρέπει να προσδιορίζονται και να αναφέρονται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 36 ή MT 173, αναλόγως.

2.8.7.2. Η σταθερότητα αραιών γαλακτωμάτων και σκευασμάτων που είναι γαλακτώματα πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους CIPAC MT 20, ή MT 173.

2.8.8. Ικανότητα ροής, εκροής (έκπλυσης) και επίπασης.

2.8.8.1. Η ικανότητα ροής των κοκκωδών σκευασμάτων πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Η ικανότητα εκροής (μαζί με τα υπολείμματα της έκπλυσης) των εναιωρημάτων (ήτοι, εν αιωρήσει συμπυκνωμάτων και γαλακτωμάτων) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Η ικανότητα επίπασης μια σκόνης επίπασης μετά, από εσπευσμένη αποθήκευση (βλέπε 2.7.1) πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται σύμφωνα με τη μέθοδο CIPAC MT 34 ή και με άλλη κατάλληλη μέθοδο.

2.9. Φυσική και χημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μετά των οποίων ζητείται να εγκριθεί η χρήση του

2.9.1. Η συμβατότητα των φυσικών ιδιοτήτων των μειγμάτων πρέπει να αναφέρεται με βάση τις μεθόδους που εφαρμόζονται σε κάθε εργοστάσιο. Μια δοκιμή στην πράξη μπορεί να αποτελέσει αποδεκτή εναλλακτική λύση.

2.9.2.. Πρέπει επίσης να προσδιορίζεται και να αναφέρεται η συμβατότητα των χημικών ιδιοτήτων των μειγμάτων, εκτός εάν αποδειχθεί ότι οι ιδιότητες καθενός των σκευασμάτων είναι τέτοιες ώστε να μην είναι δυνατή η μεταξύ τους αντίδραση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, αρκεί να δίδονται οι σχετικές πληροφορίες ως αιτιολογία για τη μη εκτίμηση του συμβατού των χημικών ιδιοτήτων των σκευασμάτων.

2.10. Προσκολλητικότητα και κατανομή πάνω στους σπόρους.

Στην περίπτωση σκευασμάτων που προορίζονται για απολύμανση σπόρων, πρέπει να μελετάται και να αναφέρεται η κατανομή και η προσκολλητικότητα τους στους σπόρους, όσον αφορά τον τρόπο κατανομής, πρέπει να εφαρμόζεται η μέθοδος CIPAC MT 175.

2.11. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που εμπεριέχονται στα σημεία 2.1.έως 2.10

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩν.

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα II της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

3.1. Πεδία χρήσεως ήτοι, αγρός, καλλιέργειες υπό κάλυψη, αποθήκευση φυτικών προϊόντων, κήποι σπιτιών.

Τα πεδία εφαρμογής όπου χρησιμοποιούνται ήδη, ή προτείνεται να χρησιμοποιηθούν, σκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να εξειδικεύονται μέσα από τον πίνακα που ακολουθεί:

-πεδία χρήσεως, ήτοι γεωργία, φυτοκομία, δασοπονία και αμπελουργία,

-καλλιέργεις υπό κάλυψη,

-χώροι πρασίνου,

-καταπολέμηση ζιζανίων σε μη καλλιεργούμενες εκτάσεις,

-κήποι σπιτιών,

-φυτά εσωτερικού χώρου,

-αποθήκευση φυτικώνπροϊόντων,

-άλλα πεδία χρήσεως (να εξειδικεύονται).

3.2. Επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς, π.χ.δηλητήριο επαφής, εισπνοής ή στομάχου, μηκητοτοξικό ή μυκητοστατικό κ.λ.π. διασυστηματικό ή όχι στα φυτά.

Πρέπει να προσδιορίζεται η φύση των επιδράσεων σε επιβλαβείς οργανισμούς:

-δράση δι'επαφής,

-δράση μέσω του στομάχου,

-δράση δι'εισπνοής,

-μυκητοτοξική δράση,

-μυκητοστατική δράση,

-αποξηραντικό,

-ανασταλτικό της αναπαραγωγής

-άλλα (να προσδιοριστούν)

Πρέπει να εξειδικεύεται κατά πόσο η δραστική ουσία μετατοπίζεται ή όχι μέσα στα φυτά.

3.3. Λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή /και φυτών ή φυτικών προϊόντων που προστατεύονται

Πρέπει να δίδονται λεπτομέρειες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση.

Πρέπει να περιγράφονται, ανάλογα με την περίπτωση, τα αποτελέσματα που σημειώνονται π.χ. αναστολή της

βλάστησης, καθυστέρηση της ωρίμασνης μείωση του μήκους των βλαστών, αυξημένη γονιμοποίηση, κ.λ.π.

3.4. Δοσολογία εφαρμογής

Για κάθε περίοδο εφαρμογής και για κάθε χρήση, πρέπει να αναφέρεται η χρησιμοποιούμενη δόση προϊόντος ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου (ha, m2, m3) σε g/kg τόσο του σκευάσματος όσο και της δραστικής ουσίας.

Η δοσολογία εφαρμογής εκφράζεται συνήθως σε g/ha ή kg/ha για καλλιέργειες υπό κάλυψη και κήπους σπιτιών μπορεί να εκφράζεται σε g/100 m2 ή Kg/100 m2 ή g/m3 ή kg/m3, αναλόγως δε και σε g/tn ή kg/tv.

3.5. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό (π.χ. στο ψεκαστικό υγρό, τα δολώματα ή τους σπόρους)

Η περικτικότητα σε δραστική ουσία δίδεται εκφρασμένη, ανάλογα με την περίπτωση, σε g/lt, g/kg, mg/kg ή g/th.

3.6. Μέθοδος εφαρμογής

Η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής πρέπει να περιγράφεται πλήρως, να αναφέρεται ο τύπος του τυχόν χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, καθώς και ο τύπος του διαλυτικού που χρησιμοποιείται ανά μονάδα επιφάνειας ή όγκου.

3.7. Αριθμός και χρονική κατανομή των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας

Πρέπει να αναφέρονται ο μέγιστος αριθμός εφαρμογών του προϊόντος και η χρονική κατανομή αυτών. Ανάλογα με την περίπτωση πρέπει να σημειώνονται τα στάδια ανάπτυξης των προστατευόμενων καλλιεργειών ή φυτών, καθώς επίσης και των επιβλαβών οργανισμών. Όταν είναι δυνατόν, πρέπει να σημειώνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των εφαρμογών εκφρασμένα σε ημέρες.

Πρέπει ακόμη να σημειώνεται η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται τόσο με κάθε εφαρμογή του προϊόντος όσο και με το μέγιστο αριθμό εφαρμογών αυτού.

3.8. Περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την αποτροπή φυτοτοξικών επιδράσεων στις μετέπειτα καλλιέργειες

Ανάλογα με την περίπτωση, και με βάση τα δεδομένα που δίδονται στο σημείο 6.6, πρέπει να αναφέρονται οι ελάχιστες αναγκαίες περίοδοι αναμονής μεταξύ τελευταίας εφαρμογής του προϊόντος και επόμενης σποράς ή φύτευσης, ώστε να αποτραπούν τυχόν φυτοτοξικές επιδράσεις στις επόμενες καλλιέργειες.

Πρέπει επίσης να αναφέρονται τυχόν περιορισμοί ως προς την επιλογή των καλλιεργειών που θα ακολουθήσουν.

3.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως

Πρέπει να τυπώνονται σε ετικέττες και φυλλάδια οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως του σκευάσματος.

4. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα II της οδηγίας 94/37/ΕΟΚ)

4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, διαστάσεις, κ.λ.π.) συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.

4.1.1. Η συσκευασία πρέπει να περιγράφεται πλήρως και να αναφέρονται τα υλικά που χρησιμοποιούνται, ο τρόπος κατασκευής (π.χ. εξώθηση, συγκόλληση, κ.λ.π.) διαστάσεις και χωρητικότητα, μέγεθος ανοίγματος τύπος κλεισίματος και σφραγίδες.Η συσκευασία πρέπει να σχεδιάζεται σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια και τις κατευθυντήριες οδηγίες του FAO σχετικά με τη συσκευασία φυτοφαρμάκων.

4.1.2. Η καταλληλότητα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των σημείων κλεισίματος, με κριτήρια την αντοχή, τη στεγανότητα και την ανθεκτικότητα στις καταπονήσεις από συνήθεις μεταφορές και χειρισμούς, πρέπει να αξιολογείται και να αναφέρεται σύμφωνα με τις μεθόδους ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 και 3558 ή σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους ADR για περιέκτες μεσαίου μεγέθους και, σε περίπτωση που λόγω του σκευάσματος απαιτούνται σημεία κλεισίματος τα οποία να μην μπορούν να παραβιάζονται από παιδιά, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 8317.

4.1.3. Η ανθεκτικότητα του υλικού συσκευασίας αναλόγως του περιεχομένου του πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τη μονογραφία GIFAP αριθ.17.

4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής

Οι διαδικασίες καθαρισμού τόσο των μέσων εφαρμογής του προϊόντος όσο και των προστατευτικών καλυμμάτων πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς. Η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών αυτών πρέπει να εξετάζεται πλήρως και να αναφέρεται.

4.3. Χρόνος επανεισόδου αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου των ζώων και του περιβάλλοντος.

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να βασίζονται και να απορρέουν από τα δεδομένα που αφορούν τις δραστικές ουσίες και τα δεδομένα που αναφέρονται στα τμήματα 7 και 8.

4.3.1. Πρέπει να αναφέρονται τυχόν μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, χρόνος επανεισόδου ή προσωρινής απομάκρυσνης αναγκαίοι για να περιορισθεί στο ελάχιστο η παρουσία υπολειμμάτων στο προϊόν της συγκομιδής στα φυτά και φυτικά προϊόντα ή στις εκτάσεις και τους χώρους όπου χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν, με σκοπό την παρουσία του ανθρώπου και των ζώων, ήτοι:

- μεσοδιαστήματα (αριθμός ημερών) για κάθε καλλιέργεια που αναφέρεται,
- χρόνος επανεισόδου (αριθμός ημερών) του ζωϊκού κεφαλαίου σε εκτάσεις που πρόκειται να βοσκηθούν,
- χρόνος επανεισόδου (αριθμός ωρών ή ημερών) των ανθρώπων, σε καλλιέργειες, κτίρια ή χώρους όπου έχουν χρησιμοποιηθεί οι εν λόγω ουσίες.
- χρόνος προσωρινής απομάκρυσνης (αριθμός ημερών) ζωοτροφών,
- χρόνος αναμονής (αριθμός ημερών), μεταξύ της χρησιμοποίησης των εν λόγω ουσιών και της δυνατότητα ακίνδυνων χειρισμών με αντικείμενο τα σχετικά προϊόντα.
- χρόνος αναμονής (αριθμός ημερών) μεταξύ της τελευταίας χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας και της δυνατότητας σποράς ή φύτευσης των επόμενων καλλιεργειών.

4.3.2. Οταν χρειάζεται, πρέπει να παρέχεται βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών πληροφόρηση σχετικά με όλους τους ειδικούς γεωργικούς, φυτοϋγειονομικούς ή περιβαλλοντικούς όρους υπό τους οποίους το σκεύασμα πρέπει ή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

4.4 Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά, καθώς και σε περίπτωση πυρκαϊάς.

Πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς οι προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά τις διαδικασίες χειρισμού (λεπτομερώς) και την αποθήκευση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τόσο στις αποθήκες του ε-

μπορίου όσο και του χρήστη, κατά τη μεταφορά και σε περίπτωση πυρκαϊάς. Πρέπει να γνωστοποιείται, όταν υπάρχει, πληροφόρηση σχετικά με τα προϊόντα καύσης. Πρέπει ακόμη να διευκρινίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, καθώς και οι μέθοδοι και διαδικασίες προς ελαχιστοποίηση αυτών. Να αναφέρονται ακόμη οι διαδικασίες για την πρόληψη ή περιορισμό στο ελάχιστο του σχηματισμού αποβλήτων και υπολειμμάτων.

Ανάλογα με την περίπτωση, να γίνεται αξιολόγηση σύμφωνα με τη μέθοδο ISO-TR 9122

Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να ενδείκνυνται η φύση και τα χαρακτηριστικά του προστατευτικού ιματισμού και μέσων εφαρμογής.Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας τους υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης (π.χ. σε αγρούς ή σε θερμοκήπια).

4.5. Έκτακτα μέτρα ασφαλείας σε περίπτωση ατυχήματος

Να αναφέρονται λεπτομερώς τα έκτακτα μέτρα που προβλέπονται να ληφθούν σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή χρησιμοποίηση, τα μέτρα αυτά πρέπει να καλύπτουν:

-ανάσχεση των διαρροών,

-αποκάθαρση εκτάσεων, οχημάτων και κτιρίων,

-προστασία του φθαρμένου υλικού συσκευασίας, απορροφητικού και άλλου υλικού,

-προστασία του προσωπικού εκτάκτων αναγκών και των παρατυχόντων,

-μέτρα πρώτων βοηθειών σε περίπτωση ατυχημάτων.

4.6. Καταστροφή ή αποκάθαρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του

Οι διαδικασίες καταστροφής και αποκάθαρσης πρέπει να αναπτύσσονται τόσο σε επίπεδο χρήστη για μικρές ποσότητες υλικού όσο και σε επίπεδο αποθηκών για μεγάλες ποσότητες. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις σε ότι αφορά την εναπόθεση αποβλήτων και τοξικών αποβλήτων. Τα σχετικά μέσα για την εναπόθεση των αποβλήτων δεν πρέπει να επιβαρύνουν το περιβάλλον, πρέπει δε να είναι τα πλέον αποδοτικά από πλευράς κόστους-αποτελέσματος καθώς και τα πρακτικώς προσφορότερα.

4.6.1. Δυνατότητα εξουδετέρωσης

Να περιγράφονται διαδικασίες εξουδετέρωσης, όταν αυτό είναι εφικτό (π.χ. αντίδραση με αλκάλεα για το σχηματισμό ενώσεων λιγότερο τοξικών), οι οποίες εφαρμόζονται σε περιπτώσεις διαρροών. Τα προϊόντα που παράγονται μετά από την εξουδετέρωση θα πρέπει να αξιολογούνται, πρακτικά ή θεωρητικά, και να αναφέρονται.

4.6.2. Ελεγχόμενη αποτέφρωση

Πολλές φορές, ο προτιμώτερος ή και μοναδικός τρόπος για την ασφαλή απαλλαγή (disposal) δραστικών ουσιών, καθώς και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που τις περιέχουν, μολυσμένων υλικών και μολυσμένου υλικού συσκευασίας είναι η ελεγχόμενη αποτέφρωση σε εγκεκριμένο κλίβανο.

Οταν η περιεκτικότητα σε αλογόνα της δραστικής ουσίας του σκευάσματος είναι μεγαλύτερη από 60%, πρέπει να δίδονται πληροφορίες σχετικά με τη συμπεριφορά των δραστικών ουσιών υπό ελεγχόμενες συνθήκες πυρόλυσης (περιλαμβάνοντας, ανάλογα με την περίπτωση, παροχή οξυγόνου και καθορισμένο χρόνο παραμονής) στους 800 (C, καθώς και να αναφέρεται η περιεκτικότητα των προϊόντων της πυρόλυσης σε πολυαλογονωμένες διβενζο-π-διοξίνες και φουράνια.

Ο αιτών πρέπει να δίνει λεπτομερείς οδηγίες για την ασφαλή απαλλαγή (disposal) όσον αφορά το προϊόν

4.6.3. Αλλες μέθοδοι

Πρέπει να γίνεται πλήρης περιγραφή άλλων μεθόδων-εφόσον προτείνονται- απόρριψης φυτοπροστατευτικών προιόντων, μολυσμένων υλικών και υλικού συσκευασίας. Πρέπει επίσης να δίδονται στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των μεθόδων αυτών.

5. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

(Σε συμμόρφωση προς το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II της οδηγίας 96/46/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Εισαγωγή

Οι διατάξεις του τμήματος αυτού εφαρμόζονται μόνο στις μεθόδους ανάλυσης που απαιτούνται για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση δεδομένων τα οποία απαιτούνται από την παρούσα οδηγία ή για άλλους σκοπούς, ο αιτών πρέπει να παρέχει αιτιολόγηση της μεθόδου που χρησιμοποιείται. Οπου είναι αναγκαίο, θα αναπτυχθούν χωριστές κατευθυντήριες οδηγίες για τις μεθόδους αυτές, που θα έχουν ως βάση τις ίδιες απαιτήσεις όπως καθορίζονται για τις μεθόδους για τον έλεγχο και την παρακολούθηση μετά την έγκριση.

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή των μεθόδων καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και τις συνθήκες που χρησιμοποιήθηκαν.

Οι εν λόγω μέθοδοι ελέγχου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο απλές, να έχουν το μικρότερο δυνατόν κόστος και να απαιτούν συνήθη εξοπλισμό.

Για το τμήμα αυτό εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

Προσμίξεις Οποιοδήποτε συστατικό εκτός από την καθαρή δραστική ουσία που περιέχεται στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς (περιλαμβάνονται τα μη δραστικά ισομερή) που προέρχεται από τη βιομηχανική διεργασία ή από την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.

Σημαντικές προσμίξεις Προσμίξεις που είναι σημαντικές από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Μεταβολίτες Οι μεταβολίτες συμπεριλαμβάνουν τα προϊόντα που προκύπτουν από την αποδόμηση ή από την αντίδραση της δραστικής ουσίας.

Σημαντικοί μεταβολίτες Μεταβολίτες που είναι σημαντικοί από τοξικολογική ή/και οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη.

Πρέπει να παρέχονται, όποτε ζητηθούν, τα ακόλουθα δείγματα:

i. Δείγματα του σκευάσματος,

ii. Αναλυτικά πρότυπα της καθαρής δραστικής ουσίας.

iii. Δείγματα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται βιομηχανικώς.

iv. Αναλυτικά πρότυπα των σημαντικών μεταβολιτών και όλων των άλλων συστατικών που περιλαμβάνονται στον ορισμό των υπολειμμάτων.

v. Εάν είναι διαθέσιμα, δείγματα ουσιών αναφοράς των σημαντικών προσμίξεων.

Για τους ορισμούς βλέπε παράρτημα II, κεφάλαιο 4, σημείο 4.1 και 4.2.

5.1. Μέθοδοι ανάλυσης του σκευάσματος

5.1.1 Οι μέθοδοι που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας στο σκεύασμα πρέπει να υποβάλλονται και να περιγράφονται πλήρως. Όταν το σκεύασμα περιέχει πάνω από μία δραστική ουσία θα πρέπει να υποβάλλεται μία μέθοδος που επιτρέπει τον προσδιορισμό κάθε μιας από αυτές παρουσία των άλλων. Στην περίπτωση που δεν υποβάλλεται μία συνδυασμένη μέθοδος, οι τεχνικοί λόγοι πρέπει δηλώνονται. Η δυνατότητα εφαρμογής των υφιστάμενων μεθόδων της CIPAC πρέπει να αναφέρεται.

5.1.2 Πρέπει επίσης να παρέχονται μέθοδοι για τον προσδιορισμό στο σκεύασμα των σημαντικών προσμίξεων, εάν η σύνθεση του σκευάσματος είναι τέτοιου είδους που -βάσει θεωρητικών στοιχείων- οι προσμίξεις αυτές μπορούν να δημιουργηθούν από τη βιομηχανική διεργασία ή την αποδόμηση κατά την αποθήκευση.

Εφόσον απαιτείται, πρέπει να υποβάλλονται οι μέθοδοι προσδιορισμού των μορφοποιητών του σκευάσματος ή των συστατικών τους.

5.1.3. Εξειδίκευση, γραμμικότητα, ακρίβεια και ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.

5.1.3.1 Η εξειδίκευση των μεθόδων που υποβάλλονται πρέπει να αποδεικνύεται και να αναφέρεται. Επιπλέον, ο βαθμός παρεμποδιστικής δράσης άλλων ουσιών που περιέχονται στο σκεύασμα πρέπει να προσδιορίζεται.

Ενώ η παρεμποδιστική δράση που οφείλεται σε άλλα συστατικά μπορεί να θεωρηθεί ως συστηματικό λάθος κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των προτεινόμενων μεθόδων, πρέπει να παρέχεται επεξήγηση για οποιαδήποτε παρατηρούμενη παρεμποδιστική δράση η οποία συμβάλλει σε ποσοστό πάνω από 3% της συνολικής προσδιορισθείσας ποσότητας.

5.1.3.2 Η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων σε μια κατάλληλη περιοχή τιμών πρέπει να προσδιορίζεται και να αναφέρεται. Η περιοχή βαθμονόμησης πρέπει να εκτείνεται (τουλάχιστον κατά 20%) πέραν της υψηλότερης και χαμηλότερης ονομαστικής συγκέντρωσης της ελεγχόμενης ουσίας σε κατάλληλα αναλυτικά διαλύματα του σκευάσματος. Πρέπει να διεξάγονται διπλές δοκιμές βαθμονόμησης σε 3 ή περισσότερες συγκεντρώσεις. Στην αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτές οι απλές δοκιμές σε 5 συγκεντρώσεις. Οι αναφορές που υποβάλλονται πρέπει να περιλαμβάνουν την εξίσωση της καμπύλης βαθμονόμησης και το συντελεστή συσχέτισης καθώς και αντιπροσωπευτικά και κατάλληλα επισημασμένα αποδεικτικά της ανάλυσης, π.χ. χρωματογραφήματα.

5.1.3.3 Η ακρίβεια της μεθόδου απαιτείται μόνον για τις μεθόδους προσδιορισμού της καθαρής δραστικής ουσίας και των σημαντικών προσμίξεων στο σκεύασμα.

5.1.3.4 Όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα πρέπει κατ' αρχήν να διεξάγονται τουλάχιστον 5 προσδιορισμοί. Η σχετική τυπική απόκλιση (% RSD) πρέπει να αναφέρεται. Οι εκτός περιοχής τιμές που εντοπίζονται με κατάλληλη μέθοδο (π.χ. δοκιμή Dixons ή Grubbs) μπορεί να απορρίπτονται. Οπου έχουν απορριφθεί τιμές εκτός περιοχής, το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται, επίσης δε πρέπει να εξηγείται κατά το δυνατόν σε τι οφείλονται οι εν λόγω τιμές.

5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό πολειμμάτων

Πρέπει να υποβάλλονται μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι ισχύουν οι μέθοδοι που έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II τμήμα 4 σημείο 4.2.

Οι ίδιες διατάξεις, που προβλέπονται στο παράρτημα II, τμήμα 4, σημείο 4.2 εφαρμόζονται και στο παρόν Παράρτημα."

6. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα III της Οδηγίας 93/71/ΕΟΚ)

Γενικά

Τα δεδομένα που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδιαίτερα, πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί το είδος και η έκταση των οφελών από τη χρήση του σκευάσματος, και εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσο είναι γνωστές οι ιδιότητές της ή των δραστικών ουσιών που περιέχει το προϊόν, και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσεως ισχύουν για τις περιφέρειες και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιφέρειες στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιφέρειες στις οποίες έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών τεκμηριώνει με αποδεικτικά στοιχεία τον ισχυρισμό του το σχετικό με τις συγκρίσιμες συνθήκες.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχικές διαφορές, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε διαφορετική από γεωπονικής και κλιματικής πλευράς περιφέρεια για κάθε συνδυασμό συγκεκριμένου καλλιεργούμενου φυτού (ή γεωργικού προϊόντος)/ επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας στις σχετικές περιπτώσεις από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Εάν σύμφωνα με τη γνώμη του αιτούντος, οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατύπωσε με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιέργειες, γεωργικά προϊόντα καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαρκτικές δοκιμές

Εάν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστικότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ή των δραστικών ουσιών του. Οι εκθέσεις αυτές θα παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόΝ. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ενδεχομένως σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν.

Συνθήκες των δοκιμών

Κατά κανόνα, μία δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς αγωγή.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνάται σε σχέση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουΝ. Κατάλληλο προϊόν αναφοράς θεωρείται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος συνθέσεως, οι επιδράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός στόχος έχει αποδειχθεί ότι έχει ή είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί αγωγή ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική πλευρά για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο της καταπολέμησης στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή ζωής των επιβλαβών ειδών, και στις σχετικές περιπτώσεις τα διάφορα στελέχη ή φυλές τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Κατά τον ίδιο τρόπο, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απάντησης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνισθεί η ανταπόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη ώστε να είναι δυνατό να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με το βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού στόχου ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόΝ. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές πρέπει να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τη διάρκεια της επενέργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα χρονικά διαστήματα που προτείνονται μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα επιβεβαιώνουν ότι συνιστώμενες δοσολογίες, η χρονική περίοδος και η μέθοδος της εφαρμογής συνεπάγονται επαρκή καταπολέμηση, προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που μπορεί να επικρατούν σε συνθήκες πράξης.

Εάν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζεται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως θερμοκρασία και βροχή, τότε θα πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η αποτελεσματικότητα άλλων συναφών από χημικής πλευράς προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Δοκιμές πρέπει να έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διερευνώνται ειδικά προβλήματα, να ελαχιστοποιούνται οι επιδράσεις από τις ενδεχόμενες διαφορές των περιοχών μιας περιφέρειας και να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του οργανισμού για την προστασία των φυτών στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο (ΕΡΡΟ). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του ΕΡΡΟ, όταν υπάρχουν, ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, με βάση κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή, εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.3. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλονται εργαστηριακά δεδομένα και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο που αφορούν την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών στις δραστικές ουσίες, ή σε συναφείς δραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες απαιτείται η χορήγηση ή η ανανέωση έγκρισης (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες) δεδομένου ότι μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες που αποκαλύπτουν ότι έπειτα από την εμπορική χρήση μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα, τότε θα πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόΝ. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης που θα έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει τις δυνατότητες ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική ή / και στην ποιοτική απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν

6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει γίνει χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδώδιμων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

-υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των χρήσεων του, ή όταν

- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα παρεμφερές δραστικό συστατικό έχουν δείξει ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά τα προϊόντα πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται στην περίπτωση που:

- η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η χρήση του μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (για παράδειγμα στην περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν αυξητικοί παράγοντες των φυτών πριν από τη συγκομιδή), ή όταν

- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους μεταποίησης. Όταν ολοκληρωθούν οι παρατηρήσεις των αποτελεσμάτων είναι αναγκαίο να διεξαχθούν δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι'αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσο είναι συναφής ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και οι μέθοδοι μεταποίησης των φυτικών προϊόντων. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. Επιδράσεις στις μεταποιητικές διαδικασίες

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μεταποιητικές διαδικασίες ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν προορίζονται για βιομηχανική επεξεργασία όπως στην οινοποιία, ζυθοποιία ή αρτοποιία και όταν υπάρχουν σημαντικά υπολείμματα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στην περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορεί να έχει επίδραση στις σχετικές μεταποιητικές διαδικασίες (για παράδειγμα όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα πριν από τη συγκομιδή), ή όταν

-άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν δυσμενή επίδραση σ'αυτές τις μεταποιητικές διαδικασίες για έγκριση.

6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊό ν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της αποδόσεως των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται στις σχετικές περιπτώσεις. Όταν αυτά τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται δεδομένα για την περίοδο της αποθήκευσης.

Κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα, για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η α-

ποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργήθηκαν βάσει του σημείου 1.2. πρέπει να προσδιοριστούν τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες στόχους χρησιμοποιώντας τη διπλάσια από την κανονική δοσολογία εφαρμογής. Εάν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα θα πρέπει να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές με ενδιάμεση δοσολογία εφαρμογής.

Σε περίπτωση που παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντα, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης εφόσον είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις καλλιεργούμενες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία έναντι βλαβών ή ζημιών.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες θα εξαρτηθεί από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι΄αυτές τις βασικές καλλιέργειες και αν ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διεξάγονται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 1.2.

Όταν παρατηρούνται προβλήματα φυτοτοξικότητας πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του EPPO ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές και πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση, εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή με μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες σε άλλα φυτά ή μέρη τους τα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)

6.6.1. Επιπτώσεις στις καλλιέργειες που ακολουθούν

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις σε επακολουθούσες καλλιέργειες όταν χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Όταν τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9, σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησης της, τα οποία έχουν ή όχι βιολογική δράση στις επακολουθούσες καλλιέργειες παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικές ύλες, όπως το άχυρο ή οργανικές ύλες μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επακολουθουσών καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επακολουθουσών καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του προϊόντος σε άλλα φυτά από εκείνα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή στις παρακείμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της μετατόπισης ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Πρέπει να υποβληθούν παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό εκτός εάν στις προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κονδύλων για φύτευση κατά περίπτωση:

i) για τους σπόρους - βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή,

ii) μοσχεύματα - ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης,

iii) καταβολάδες - διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης,

iv) κόνδυλοι - βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA (Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές των σπόρων, 1985. Διαδικασίες που ακολουθεί ο

διεθνής οργανισμός για τις δοκιμές των σπόρων, Seed science and Technology, τόμος 13, αριθμός 2, 1985)

6.6.4. Επιπτώσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιπτώσεις θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφανίσεως άλλων επιβλαβών οργανισμών, που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης πρέπει να αναφέρονται όλες οι παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδιαίτερα οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα ή / και στους ωφέλιμους οργανισμούς.

6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6.

Πρέπει να υποβάλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6 καθώς και μια αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, όπου θα αναφέρονται ειδικότερα τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ή ενδέχεται να εμφανιστούν και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις.

7. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 94/79/ΕΟΚ)

Για την ορθή αξιολόγηση της τοξικότητας των παρασκευασμάτων πρέπει να υποβάλλονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα, τον ερεθισμό και την ευαισθητοποίηση της δραστικής ουσίας. Όταν είναι δυνατό, πρέπει να υποβάλλονται πρόσθετες πληροφορίες για τον τρόπο της τοξικής δράσης, τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά και όλες τις άλλες γνωστές τοξικολογικές πλευρές της δραστικής ουσίας.

Όσον αφορά την επίδραση που μπορεί να έχουν οι προσμείξεις και τα άλλα συστατικά στην τοξικολογική συμπεριφορά, είναι ουσιώδους σημασίας κάθε μελέτη που υποβάλλεται να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να εγκριθεί.

7.1. Οξεία τοξικότητα

Οι μελέτες, τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται και αξιολογούνται πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των επιπτώσεων έπειτα από εφάπαξ έκθεση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, και ειδικότερα να προσδιορισθεί ή να αναφερθεί:

- η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος η σχετική με την δραστική ουσία,
- η εξέλιξη στο χρόνο και τα χαρακτηριστικά της επίπτωσης με λεπτομερή περιγραφή των αλλαγών συμπεριφοράς και των πιθανών σημαντικών παθολογοανατομικών ευρημάτων μετά τη θανάτωση,
- όταν είναι δυνατό, ο τρόπος της τοξικής δράσης και
- ο σχετικός κίνδυνος που συνδέεται με τις διάφορες οδούς έκθεσης.

Παρόλο που ο κύριος στόχος των εν λόγω μελετών είναι να εκτιμηθεί η κλίμακα τοξικότητας, οι πληροφορίες που υποβάλλονται θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν την ταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β' 587) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 78/631/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται κατά τις δοκιμές οξείας τοξικότητας είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν σε περίπτωση ατυχήματος.

7.1.1. Από το στόμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μία δραστική ουσία, εκτός αν η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί από τον αιτούντα ότι μπορεί να γίνει επίκληση της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β' 587) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς το άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο Β1 ή Β1α που προβλέπονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ.

7.1.2. Από το δέρμα

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή οξείας τοξικότητας από το δέρμα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μιά δραστική ουσία, εκτός αν η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί από τον αιτούντα ότι μπορεί να γίνει επίκληση της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (Β' 587)» σε συμμόρφωση προς το άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β' 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β3.

7.1.3. Με την εισπνοή

Σκοπός των δοκιμών

Με τις δοκιμές αυτές καθορίζεται η τοξικότητα σε επίμυ μέσω της εισπνοής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή του καπνού που προκαλεί.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές πρέπει να διεξάγονται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν:

- είναι αέριο ή υγροποιημένο αέριο,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποκαπνισμού,
- πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό εκνεφώσεως,
- είναι παρασκεύασμα που εκλύει ατμούς ή αερολύματα,
- έχει τη μορφή σκόνης και περιέχει σημαντική αναλογία σωματιδίων διαμέτρου <50 μ (> 1% κατά βάρος),
-εφαρμόζεται από αεροπλάνο σε περιπτώσεις όπου έχει σχέση η έκθεση σε εισπνοή,
-περιέχει δραστική ουσία με πίεση ατμών > 1 x 10-2 Pa και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε κλειστούς χώρους όπως σε αποθήκες ή θερμοκήπια,
-πρόκειται να εφαρμοστεί κατά τρόπο που εκλύει σημα-

ντική αναλογία σωματιδίων ή σταγονιδίων διαμέτρου < 50 μ (> 1% κατά βάρος).

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β2

7.1.4. Ερεθιστικότητα δέρματος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πιθανή ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτότητας των παρατηρούμενων επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η ερεθιστικότητα που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο δέρμα πρέπει να προσδιοριστεί, εκτός όταν, όπως δεικνύεται στις κατευθυντήριες γραμμές, αναμένονται σοβαρές βλάβες στο δέρμα ή όταν οι συνέπειες είναι δυνατόν να μη ληφθούν υπόψη.

Συνθήκες της δοκιμής

Άμεμπτο δέρμα κουνελιού

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β4.

7.1.5. Ερεθισμός των οφθαλμών

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό ερεθισμό που προκαλεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αντιστρεπτικότητας των επιπτώσεων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές για τον ερεθισμό των οφθαλμών εκτός εάν αναμένεται, όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές, ότι θα προκληθούν σοβαρές βλάβες στους οφθαλμούς.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ο ερεθισμός των οφθαλμών πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β5.

7.1.6. Ευαισθητοποίηση δέρματος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή στοιχεία προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανές αντιδράσεις δερματικής ευαισθητοποίησης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η δοκιμή

Δοκιμές πρέπει πάντα να διεξάγονται εκτός εάν είναι γνωστό ότι η (οι) δραστική (ές) ουσία (ες) ή τα βοηθητικά συνθέσεως έχουν ιδιότητες δερματικής ευαισθητοποίησης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 92/69/ΕΟΚ, μέθοδος Β6.

7.1.7. Συμπληρωματικές μελέτες για το συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίο να διεξάγονται οι μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 7.1.1. μέχρι 7.1.6. για ένα συνδυασμό φυτοπροστατευτικών προϊόντων όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρονται ενδείξεις για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή / και με ενισχυστικά ως χύδην μείγμα. Οι αποφάσεις ως προς την ανάγκη διεξαγωγής συμπληρωματικών μελετών πρέπει να λαμβάνονται κατά περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα από τις μελέτες οξείας τοξικότητας για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν, η πιθανότητα έκθεσης στο συνδυασμό των σχετικών προϊόντων και οι διαθέσιμες πληροφορίες ή εμπειρίες για τα σχετικά προϊόντα ή άλλα παρεμφερή προϊόντα.

7.2. Δεδομένα για την έκθεση

7.2.1. Έκθεση του χρήστη

Οι κίνδυνοι για εκείνους που χρησιμοποιούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εξαρτώνται από τις φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος καθώς και από τον τύπο του προϊόντος (αυτούσιο ή αραιωμένο), και τη οδό, το βαθμό και τη διάρκεια της έκθεσης. Πρέπει να συγκεντρώνονται και να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το μέγεθος της έκθεσης στη (στις) δραστική(ες) ουσία(ες) ή / και στις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που ενδέχεται να προκύψουν κατά τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης. Οι πληροφορίες αυτές θα αποτελέσουν επίσης τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας συμπεριλαμβανομένου του ατομικού εξοπλισμού προστασίας που θα χρησιμοποιεί ο χρήστης και ο οποίος θα πρέπει να διευκρινίζεται στην ετικέτα.

7.2.1.1. Εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας, εφόσον υπάρχει, ένα υπολογιστικό μοντέλο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση του χρήστη που μπορεί να προκύψει κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση της έκθεσης του χρήστη πρέπει πάντα να είναι πλήρης.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και για κάθε εξοπλισμό εφαρμογής που προτείνεται για τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που απορρέουν από τις διατάξεις της κοινής απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (Β΄ 587)» σε συμμόρφωση με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ, σχετικά με την κατάταξη και τη σήμανση για το χειρισμό διαλυμένου ή αδιάλυτου προϊόντος καθώς και οι διαφορετικοί τύποι και τα διαφορετικά μεγέθη των περιεκτών που θα χρησιμοποιηθούν, τα μείγματα, οι τρόποι μεταφοράς, η εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι καιρικές συνθήκες, και ενδεχομένως, ο καθαρισμός και η συνήθης συντήρηση του εξοπλισμού εφαρμογής.

Αρχικά πρέπει να πραγματοποιηθεί εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο χρήστης δεν χρησιμοποιεί ατομικό εξοπλισμό προστασίας.

Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιείται μιά δεύτερη εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο χρή-

στης χρησιμοποιεί έναν αποτελεσματικό εξοπλισμό προστασίας που μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να τον χρησιμοποιήσει. Όταν τα μέτρα προστασίας διευκρινίζονται στην ετικέτα, τα μέτρα αυτά θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση.

7.2.1.2. Μέτρηση της έκθεσης του χρήστη

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση του χρήστη που μπορεί να σημειωθεί κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα για την πραγματική έκθεση από την εκάστοτε οδό ή οδούς έκθεσης όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων δείχνουν ότι η οριακή τιμή για την υγεία παρουσιάζει υπέρβαση.

Για παράδειγμα, αυτό θα συνέβαινε στην περίπτωση που τα αποτελέσματα σχετικά με την έκθεση του χρήστη που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1. δείχνουν ότι:

- μπορούν να ξεπεραστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) που έχει καθοριστεί στο πλαίσιο της ένταξης της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ών) στο Παράρτημα Ι ή / και

-μπορεί να ξεπεραστούν οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή / και για τις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον Ν.1568/1985 κεφάλαιο Ε΄ (Α΄ 177) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 (L 327/3-12-1980, p.8) «για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που έχουν σχέση με χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία» και σύμφωνα με το προεδρικό διάταγμα 399/1994 (Α΄ 221) σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία (ΕΕ αριθ.L 196 της 26.7.1990, σ.1.).

Δεδομένα από την πραγματική έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρονται όταν δεν υπάρχει κατάλληλο υπολογιστικό μοντέλο ή κατάλληλα δεδομένα για την διεξαγωγή της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1.

Όταν η δερματική έκθεση είναι η κυριότερη οδός έκθεσης, η διεξαγωγή δοκιμής απορρόφησης από το δέρμα ή τα αποτελέσματα της υποξείας δερματολογικής μελέτης, εφόσον δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί, θα είναι μια χρήσιμη εναλλακτική δοκιμή για τη συλλογή δεδομένων τα οποία θα συμβάλουν στη βελτίωση της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε συνθήκες πραγματικής έκθεσης λαμβάνοντας υπόψη τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.2.2. Παθητική έκθεση

Υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των παρευρισκομένων κατά την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα πρέπει να αναφερθούν και να αποτελέσουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων συνθηκών χρήσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλεισμού των μη εχόντων εργασία από τους χώρους εφαρμογής.

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας, εφόσον υπάρχει, ένα υπολογιστικό μοντέλο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των παρευρισκομένων που μπορεί να προκύψει κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση της παθητικής έκθεσης πρέπει πάντα να είναι πλήρης.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Η παθητική έκθεση πρέπει να εκτιμάται για κάθε μέθοδο εφαρμογής. Η εκτίμηση πραγματοποιείται βάσει της υπόθεσης ότι οι παρευρισκόμενοι δεν χρησιμοποιούν ατομικό εξοπλισμό προστασίας

Μετρήσεις μοντέλου παθητικής έκθεσης μπορεί να απαιτούνται όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των παρευρισκομένων.

7.2.3. Έκθεση των εργαζομένων

Υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των εργαζομένων μετά την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν εισέρχονται σε χώρους ή εγκαταστάσεις στους οποίους έχει γίνει εφαρμογή ή όταν χρησιμοποιούν φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία υπάρχουν υπολείμματα. Πρέπει να αναφέρονται επαρκείς πληροφορίες και δεδομένα που θα αποτελέσουν τη βάση για την επιλογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των περιόδων αναμονής και νέας εφαρμογής.

7.2.3.1. Εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων

Σκοπός της εκτίμησης

Εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας εφόσον υπάρχει, ένα υπολογιστικό μοντέλο καταλληλότητας προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των εργαζομένων που μπορεί να προκύψει κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται εκτίμηση

Η εκτίμηση για την έκθεση των εργαζομένων πρέπει πάντα να είναι πλήρης.

Συνθήκες για την εκτίμηση

Η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να εκτιμάται για κάθε καλλιέργεια και εργασία που πρόκειται να εκτελεστεί.

Αρχικά, η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για την αναμενόμενη έκθεση όταν ο εργαζόμενος δεν χρησιμοποιεί μέσα ατομικής προστασίας.

Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια δεύτερη εκτίμηση βάσει της υπόθεσης ότι ο εργαζόμενος χρησιμοποιεί έναν αποτελεσματικό εξοπλισμό και μπορεί εύκολα να τον προμηθευτεί και να το χρησιμοποιήσει.

Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται συμπληρωματική εκτίμηση χρησιμοποιώντας δεδομένα σχετικά με την ποσότητα των μεταφερομένων υπολειμμάτων κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.2.3.2. Μέτρηση της έκθεσης των εργαζομένων

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η έκθεση των εργαζομένων που μπορεί να σημειωθεί κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρονται δεδομένα για την πραγματική έκθεση από την εκάστοτε οδό ή οδούς έκθεσης όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνων δείχνουν ότι η οριακή τιμή για την υγεία παρουσιάζει υπέρβαση. Για παράδειγμα, αυτό θα συνέβαινε στην περίπτωση που τα α-

ποτελέσματα σχετικά με την έκθεση του χρήστη που προβλέπεται στο σημείο 7.2.1.1. δείχνουν ότι:

- μπορούν να ξεπεραστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) που έχει καθοριστεί στο πλαίσιο της ένταξης της (των) δραστικής (ών) ουσίας (ών) στο Παράρτημα Ι ή / και

- μπορεί να ξεπεραστούν οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή / και για τις τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον Ν.1568/1985 κεφάλαιο Ε΄ (Α΄ 177) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 (L 327/3-12-1980, p.8) «για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που έχουν σχέση με χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία» και σύμφωνα με το προεδρικό διάταγμα 399/1994 (Α΄ 221) σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία (ΕΕ αριθ.L 196 της 26.7.1990, σ.1.).

Δεδομένα από την πραγματική έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρονται όταν δεν υπάρχει κατάλληλο υπολογιστικό μοντέλο ή κατάλληλα δεδομένα για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.3.1.

Όταν η δερματική έκθεση είναι η κυριότερη οδός έκθεσης, η διεξαγωγή δοκιμής απορρόφησης από το δέρμα, εφόσον δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί, θα είναι μία χρήσιμη εναλλακτική δοκιμή για τη συλλογή δεδομένων τα οποία θα συμβάλουν στη βελτίωση της εκτίμησης που προβλέπεται στο σημείο 7.2.3.1.

Συνθήκες της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε συνθήκες πραγματικής έκθεσης λαμβάνοντας υπόψη τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

7.3. Απορρόφηση από το δέρμα

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν μία μέτρηση της απορρόφησης της δραστικής ουσίας και των τοξικολογικά σημαντικών ενώσεων από το δέρμα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η μελέτη αυτή πρέπει να διεξάγεται όταν η έκθεση από το δέρμα είναι μία από τις σημαντικότερες οδούς έκθεσης και όταν από την εκτίμηση κινδύνων προκύπτει ότι έχει ξεπεραστεί μία οριακή τιμή βασιζόμενη στην υγεία. Αυτό συμβαίνει π.χ. όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης ή της μέτρησης της έκθεσης του χρήστη που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το σημείο 7.2.1.1. ή 7.2.1.2. δείχνουν ότι:

-μπορούν να ξεπεραστούν τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης του χρήστη (AOEL) που έχει καθοριστεί στο πλαίσιο της ένταξης της (των) δραστικής(ων) ουσίας (ων) στο Παράρτημα Ι ή / και

-μπορεί να ξεπεραστούν οι οριακές τιμές που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή / και για τα από τοξικολογική άποψη σημαντικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον Ν.1568/1985 κεφάλαιο Ε΄ (Α΄ 177) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 (L 327/3-12-1980, p.8) «για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που έχουν σχέση με χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία» και σύμφωνα με το προεδρικό διάταγμα 399/1994 (Α΄ 221) σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν από την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία (ΕΕ αριθ.L 196 της 26.7.1990, σ.1.).

Συνθήκες δοκιμών

Κατ' αρχήν, πρέπει να αναφερθούν δεδομένα από μελέτη απορρόφησης in vivo σε δέρμα επίμυος. Όταν τα αποτελέσματα της εκτίμησης που πραγματοποιήθηκε με βάση αυτά τα δεδομένα εντάσσονται στην εκτίμηση κινδύνων, και εφόσον παραμείνει μία ένδειξη υπερβολικής έκθεσης, θα είναι αναγκαίο να διεξαχθεί συγκριτική μελέτη απορρόφησης in vitro σε δέρμα επίμυος και ανθρώπου.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα στοιχεία από την κατευθυντήρια γραμμή 417 του Ο.Ο.Σ.Α. Για το σχεδιασμό των μελετών ενδεχομένως να είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα των μελετών απορρόφησης του δέρματος σχετικά με τη (τις) δραστική (ές) ουσία (ες).

7.4. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τις μη δραστικές ουσίες

Εφόσον είναι διαθέσιμα, πρέπει να υποβάλλονται, για κάθε βοηθητικό συνθέσεως, ένα αντίγραφο της δήλωσης και του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που υποβάλλονται στο πλαίσιο της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και της κοινής απόφασης τω Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 508/1991 (Β΄ 886) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/155/ΕΟΚ περί προσδιορισμού των λεπτομερών κανόνων για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατ' εφαρμογή της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Εμπορίου με αριθμό 1197/1989 (Β΄ 567) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με το άρθρο 10 της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Ε.Ε. αριθ.L 76 της 22.3.1991, σ.35). Πρέπει επίσης να υποβάλλονται όλες οι λοιπές διαθέσιμες πληροφορίες.

8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΜΕ ΤΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

8.1. Δεδομένα από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση της χρήσεως του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες, καθώς και δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, τους τυχόν μεταβολίτες και άλλα σχετικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, από το χρόνο εφαρμογής μέχρι τη συγκομιδή ή, στην περίπτωση μετασυλλεκτικής χρήσης, αποικοδόμηση των υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, καθώς και επίπεδα υπολειμμάτων κατά το χρόνο εξόδου από την αποθήκη για διάθεση στην αγορά. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί.

8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων.

8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, στην οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων (εφόσον είναι αναγκαίο).

8.4. Εκτίμηση υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης προερχομένων από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμνή, βάσει των σχετικών με τα υπολείμματα δεδομένων που αναφέρονται στο σημείο 8.1. και των μελετών στα ζώα οι οποίες αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ μέρος Α σημείο 6.5.

8.5 Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.

8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή, στην περίπτωση της χρήσεως μετά την συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.

8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά.

8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1. έως 8.7.

9. ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟν.

(Σε συμμόρφωση με το Παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 95/36/ Ε.Ο.Κ.)

Γενικές διατάξεις

i) Οι πληροφορίες που υπάρχουν σε συνδυασμό με εκείνες για τη δραστική ουσία που παρέχονται από το Παράρτημα ΙΙ, πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να είναι εφικτή η εκτίμηση της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, καθώς και των ειδών «μη στόχος» που πιθανώς να τεθούν σε κίνδυνο από έκθεση σε αυτό.

ii) Ειδικότερα, οι πληροφορίες που υπάρχουν για το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συνδυασμό με λοιπές σχετικές πληροφορίες και αυτές που παρέχονται για τη δραστική ουσία θα πρέπει να είναι αρκετές για:

- να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, και οι σχετικές φράσεις κινδύνου και οδηγιών προφύλαξης για την προστασία του περιβάλλοντος οι οποίες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία (περιέκτες),
- να προβλεφθεί η κατανομή, η πορεία και η συμπεριφορά στο περιβάλλον και στο χρόνο,
- την ταυτοποίηση των ειδών μη-στόχος και των πληθυσμών για τους οποίους προκύπτουν κίνδυνοι εξαιτίας πιθανής έκθεσης και
- την ταυτοποίηση των αναγκαίων μέτρων για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του περιβάλλοντος και των επιπτώσεων σε είδη «μη-στόχος»

iii) Εφόσον χρησιμοποιείται υλικό δοκιμής ραδιοσημανθέν, ισχύουν οι διατάξεις του Παραρτήματος ΙΙ σημείο 7 εισαγωγή σημείο iv.

iv) Εφόσον χρειάζεται, πρέπει να προγραμματίζονται δοκιμές και να αναλύονται δεδομένα χρησιμοποιώντας κατάλληλες στατιστικές μεθόδους.

Πλήρως λεπτομερείς εξηγήσεις της στατικής ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται (δηλ. όλα τα σημεία εκτίμησης πρέπει να δίδονται με περιθώρια αξιοπιστίας είναι προτιμότερο να δίδονται ακριβείς τιμές-p παρά η αναφορά σημαντικό/μη σημαντικό).

v) Προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στο έδαφος(PEC_S), στα ύδατα (PECsw) και (PECgw) και στον αέρα (PEC_A).

Πρέπει να πραγματοποιούνται αιτιολογημένες εκτιμήσεις των αναμενόμενων συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης, στο έδαφος, στα υπόγεια ύδατα, στα επιφανειακά ύδατα και στον αέρα, μετά από σχετική προταθείσα ή ήδη εγκεκριμένη χρήση. Επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της ρεαλιστικά χείριστης περίπτωσης.

Για τους σκοπούς της εκτίμησης των συγκεντρώσεων αυτών οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν:

-Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στο έδαφος (PECs)

Το επίπεδο των υπολειμμάτων στο επιφανειακό στρώμα εδάφους και στο οποίο είναι δυνατόν να εκτεθούν οργανισμοί «μη στόχος» του εδάφους (οξεία και χρόνια έκθεση).

-Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε επιφανειακά ύδατα (PEC sw)

Το επίπεδο των υπολειμμάτων σε επιφανειακά ύδατα στο οποίο υδάτινοι οργανισμοί «μη-στόχος» είναι δυνατόν να εκτεθούν (οξεία και χρόνια έκθεση).

-Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση σε υπόγεια ύδατα (PEC gw)

Το επίπεδο υπολειμμάτων σε υπόγεια ύδατα.

-Προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στον αέρα (PEC_A)

Το επίπεδο υπολειμμάτων στον αέρα στο οποίο ο άνθρωπος, τα ζώα και οι λοιποί οργανισμοί «μη στόχος», μπορούν να εκτεθούν (οξεία και χρόνια έκθεση).

Για την εκτίμηση των συγκεντρώσεων αυτών όλες οι σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και για την δραστική ουσία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Μία χρήσιμη προσέγγιση γι' αυτές τις εκτιμήσεις παρέχεται από τα μοντέλα EPPO για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (OEPP/EPPO (1993). Προγράμματα λήψεως αποφάσεων για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Bulletin 23, 1-154 και Bulletin 24, 1-87.). Όταν χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν μέρος του κειμένου.

Εφόσον χρησιμοποιούνται μοντέλα για την εκτίμηση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων αυτά πρέπει:

- να παρέχουν τη δυνατόν καλύτερη εκτίμηση των σχετικών διαδικασιών, λαμβανομένων υπόψη των ρεαλιστικών παραμέτρων και υποθέσεων,
- εφόσον αυτό είναι εφικτό, να έχουν επικυρωθεί αξιόπιστες μετρήσεις που διεξάγονται σε συνθήκες σχετικές με τη χρήση του μοντέλου,
-να είναι σχετικά με τις επικρατούσες συνθήκες στην περιοχή χρήσης,

Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει, κατά περίπτωση, να συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ μέρος Α σημείο 7 και:

9.1. Τύχη και συμπεριφορά στο έδαφος

Κατά περίπτωση, ισχύουν οι ίδιες διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το έδαφος που χρησιμοποιήθηκε και για την επιλογή του όπως προβλέπουν οι διατάξεις του Παραρτήματος ΙΙ σημείο 7.1.

9.1.1. Δείκτης αποδόμησης στο έδαφος

9.1.1.1. Εργαστηριακές μελέτες

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες αποδόμησης στο έδαφος θα πρέπει να παρέχουν τις βέλτιστες εφικτές εκτιμήσεις του χρόνου που είναι απαραίτητος για την αποδόμηση του 50% και του

90% (DT50 lab και DT90 lab) της δραστικής ουσίας υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η εμμονή και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2. Αυτή η παρέκταση δεν είναι, π.χ., εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να αναφέρεται ο συντελεστής αερόβιας ή/και αναερόβιας αποδόμησης στο έδαφος.

Η διάρκεια της μελέτης είναι κανονικά 120 ημέρες, εκτός εάν >90% της δραστικής ουσίας αποδομείται πριν από το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC- Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.1.2. Μελέτες αγρού

- Μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος πρέπει να παρέχουν τις κατά το δυνατόν βέλτιστες εκτιμήσεις του χρόνου που απαιτείται για υποβάθμιση του 50% και του 90% (DT 50f και DT 90f) της δραστικής ουσίας, υπό συνθήκες αγρού. Ενδεχομένως, πρέπει να συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η υποβάθμιση και η συμπεριφορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνώνται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του Παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2, όπως για σκεύασμα βραδείας αποδέσμευσης. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στις αντίστοιχες παραγράφους του Παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

- Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Οι μελέτες για τα υπολείμματα στο έδαφος πρέπει να παρέχουν εκτιμήσεις των επιπέδων των υπολειμμάτων στο έδαφος κατά τη συγκομιδή κατά τη σπορά ή φύτευση διαδοχικών καλλιεργειών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες των υπολειμμάτων στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2. Αυτή η γενίκευση δεν είναι εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται στα αντίστοιχα εδάφια του Παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC- Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

-Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της δυνατότητας συσσώρευσης υπολειμμάτων δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Οι μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος πρέπει να αναφέρονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος II σημείο 7.1.1.2.2.

Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Συνθήκες δοκιμής

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC- Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.2. Κινητικότητα στο έδαφος

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία για την εκτίμηση της κινητικότητας και της δυναμικότητας απόπλυσης της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

9.1.2.1. Εργαστηριακές μελέτες

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Η κινητικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο έδαφος πρέπει να ερευνάται εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση των δεδομένων που υπάρχουν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II σημεία 7.1.2. και 7.1.3.1. Αυτή η γενίκευση δεν είναι π.χ. εφικτή για σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC-Μέθοδοι για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής πορείας και της οικοτοξικότητας των φυτοφαρμάκων.

9.1.2.2. Μελέτες απόπλυσης σε λυσίμετρα ή σε αγρό

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει στοιχεία σχετικά με:

- την κινητικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος
- την πιθανότητα απόπλυσης σε υπόγεια ύδατα,
- την πιθανή κατανομή στα εδάφη.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Είναι απαραίτητη η διατύπωση γνώμης από εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον οι μελέτες απόπλυσης στον αγρό ή οι μελέτες σε λυσίμετρα θα πρέπει να διεξαχθούν, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων αποδόμησης και των μελετών κινητικότητας, καθώς και των υπολογισθέντων PEC gw. Το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί θα πρέπει να συζητηθεί με τις αρμόδιες αρχές.

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται εκτός εάν είναι δυνατόν να γίνει παρέκταση εκ των δεδομένων που υπάρχουν για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες, τα προϊόντα αποδόμησης και αντίδρασης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II σημείο 7.1.3, όπως και για τα σκευάσματα βραδείας αποδέσμευσης. Αυτή η παρέκταση των στοιχείων δεν είναι, π.χ. δυνατόν να γίνει για σκευάσματα βραδείας αποδόμησης.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις όπως προβλέπεται βάσει των αντίστοιχων παραγράφων του Παραρτήματος II σημείο 7.1.3.3.

9.1.3. Εκτίμηση των αναμενόμενων συγκεντρώσεων στο έδαφος

Οι εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PECs πρέπει να σχετίζονται, αφενός με μία μόνο εφαρμογή με τη μέγιστη δόση εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση και, αφετέρου, με το μέγιστο αριθμό και μεγαλύτερες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες επιδιώκεται έγκριση, για κάθε έδαφος που έχει υποβληθεί σε δοκιμή εκφράζονται σε mg δραστικής ουσίας και σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης ανά χιλιόγραμμο εδάφους.

Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τις εκτιμήσεις για τις συγκεντρώσεις PECs έχουν σχέση με την άμεση και έμμεση εφαρμογή στο έδαφος, το διασκορπισμό με τον αέρα, την απορροή και την απόπλυση, συμπεριλαμβάνονται ιδιότητες όπως η αεριοποίηση, η προσρόφηση, η υδρόλυση, η φωτόλυση, η αερόβια και η αναερόβια αποδόμηση. Για τους υπολογισμούς των PECs, η πυκνότητα των εδαφών μπορεί να θεωρηθεί ότι ισούται με 1, 5 g/cm3 ξηρού βάρους, ενώ το βάθος του στρώματος εδάφους εκτιμάται σε 5 cm για εφαρμογές στην επιφάνεια του εδάφους και σε 20 cm όταν πρόκειται για ενσωμάτωση στο έδαφος. Όταν υπάρχει κάλυψη του εδάφους κατά τη στιγμή της εφαρμογής, πρέπει να εκτιμάται ότι το 50% (τουλάχιστον) της εφαρμοζόμενης δόσης φθάνει ως την επιφάνεια του εδάφους, εκτός εάν υπάρχουν ακριβή πειραματικά στοιχεία που παρέχουν πιο συγκεκριμένη πληροφόρηση.

Πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθοι υπολογισμοί για τις συγκεντρώσεις PECs (μέσοι όροι στο χρόνο):

- αρχικός υπολογισμός: αμέσως μετά από την εφαρμογή.
- βραχυπρόθεσμος υπολογισμός: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά από την τελευταία εφαρμογή,
- μακροπρόθεσμος υπολογισμός: 7, 28, 50 και 100 ημέρες μετά από την τελευταία εφαρμογή, κατά περίπτωση.

9.2. Τύχη και συμπεριφορά στο νερό

9.2.1. Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε υπόγεια ύδατα

Οι οδοί μόλυνσης των υπογείων υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών).

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμού) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης σε υπόγεια ύδατα PECgw, της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC πρέπει να σχετίζονται με το μέγιστο αριθμό και τις μεγαλύτερες δόσεις εφαρμογής για κάθε έγκριση που ζητείται.

Απαιτείται η διατύπωση γνώμης από εμπειρογνώμονα για να αποφασιστεί το κατά πόσον επιπλέον δοκιμές αγρού θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών ο χρήστης θα πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος μελέτης που πρόκειται να διεξαχθεί.

9.2.2. Επιπτώσεις στις διαδικασίες επεξεργασίας των υδάτων

Σε περιπτώσεις που η πληροφόρηση αυτή είναι αναγκαία στο πλαίσιο μίας υπό όρους έγκρισης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VI μέρος Γ σημείο 2.5.1.2 στοιχείο β), η πληροφόρηση που παρέχεται πρέπει να επιτρέπει τη διαπίστωση ή την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών επεξεργασίας των υδάτων (πόσιμα ύδατα και επεξεργασία λυμάτων υπονόμων) και τις συνέπειες αυτών των διαδικασιών. Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε μελέτη, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να επιδιώξει την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος πληροφόρησης που πρέπει να παρασχεθεί.

9.2.3. Εκτίμηση συγκεντρώσεων σε ύδατα επιφανείας.

Οι οδοί μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων πρέπει να ορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών).

Πρέπει να υποβάλλονται κατάλληλες εκτιμήσεις (υπολογισμοί) της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στα επιφανειακά ύδατα PECSW, της δραστικής ουσίας και των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποδόμησης και αντίδρασης.

Οι εκτιμήσεις PEC'S πρέπει να σχετίζονται με το μέγιστο αριθμό και τις μέγιστες δόσεις εφαρμογής για τις οποίες ζητείται έγκριση και πρέπει να σχετίζονται με λίμνες, δεξαμενές ποτάμια, κανάλια, ρυάκια, στραγγιστικά κανάλια, κανάλια άρδευσης και αποχετεύσεις.

Οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την καταγραφή των εκτιμήσεων PECSW σχετίζονται με την άμεση εφαρμογή στο νερό, τη μεταφορά με τον αέρα, την απορροή, την εναπόθεση μέσω αποχετεύσεων και αέρος, και συμπεριλαμβάνουν διαδικασίες όπως η πτητικότητα, η προσρόφηση, η μεταφορά, η υδρόλυση, η φωτόλυση η βιοαποδόμηση, η ιζηματογένεση και η επαναιώρηση.

Πρέπει να παρέχονται οι αρχικοί, βραχυπρόθεσμοι και μακροπρόθεσμοι υπολογισμοί PECSW σχετικά με τη στατική και βραδεία μεταφορά υδάτινων σωμάτων (μέσοι όροι με βάση το χρόνο):

- αρχικοί: αμέσως μετά από την εφαρμογή
- βραχυπρόθεσμοι: 24 ώρες, 2 ημέρες και 4 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή,
- μακροπρόθεσμοι: 7, 14, 21, 28, και 42 ημέρες μετά την τελευταία εφαρμογή, ενδεχομένως.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα για να αποφασισθεί το κατά πόσον επιπλέον επιτόπιες δοκιμές θα μπορούσαν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες. Πριν τη διεξαγωγή των μελετών αυτών ο χρήστης θα πρέπει να ζητά την έγκριση των αρμοδίων αρχών σχετικά με το είδος της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί

9.3 Τύχη και συμπεριφορά στον αέρα

10. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα II της οδηγίας 96/12/Ε.Κ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Εισαγωγή

(i) Οι πληροφορίες που παρέχονται, όπως και τα δεδομένα για την ή τις δραστικές ουσίες, πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη-μη στόχους (χλωρίδα και πανίδα) μετά την προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Οι επιπτώσεις απορρέουν είτε από εφάπαξ είτε από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση, και ενδέχεται να είναι αντιστρεπτές ή όχι.

(ii) Ειδικότερα οι πληροφορίες που παρέχονται για το φυτοπροστατευτικό προϊόν και για τη δραστική ουσία μα-

ζί με άλλα σχετικά στοιχεία, θα πρέπει να είναι επαρκείς προκειμένου:

- να καθοριστούν τα σύμβολα επικινδυνότητας, οι ενδείξεις κινδύνου, οι σχετικές φράσεις κινδύνου και προφυλάξεων κατά τη χρήση για την προστασία του περιβάλλοντος που θα πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία (περιέκτες).
- να επιτρέπουν, κατά περίπτωση, την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη-μη στόχους - πληθυσμούς, κοινότητες, και διεργασίες
- να επιτρέπουν την αξιολόγηση σχετικά με το εάν είναι αναγκαίο να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις για την προστασία των ειδών-μη στόχων και

(iii) Κρίνεται αναγκαίο να αναφερθούν όλες οι δυνάμει δυσμενείς επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διεξαγωγή των συνήθων οικοτοξικολογικών μελετών και να διεξαχθούν και να αναφερθούν οι συμπληρωματικές μελέτες που ενδέχεται να είναι αναγκαίες προκειμένου να διερευνηθούν οι ενεχόμενοι μηχανισμοί και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα αυτών των επιπτώσεων.

(iv) Γενικά, τα περισσότερα δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις σε είδη μη-στόχους, τα οποία απαιτούνται για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, έχουν υποβληθεί και αξιολογηθεί για την καταχώρηση της ή των δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι. Οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, οι οποίες συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9, παράγραφος 9.1 μέχρι 9.3, και για τα επίπεδα υπολειμμάτων σε φυτά, οι οποίες συγκεντρώνονται και υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 8 είναι ουσιώδους σημασίας για την αξιολόγηση των επιπτώσεων σε είδη μη στόχους δεδομένου ότι παρέχουν στοιχεία σχετικά με τη φύση και την έκταση της πιθανής ή της πραγματικής έκθεσης. Οι τελικές των PEC (προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον) εκτιμήσεις πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τις διάφορες ομάδες οργανισμών λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη τη βιολογία των περισσότερο ευαίσθητων ειδών.

Οι τοξικολογικές μελέτες και τα τοξικολογικά στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το τμήμα 7, παράγραφος 7.1, παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα στα σπονδυλωτά.

(v) Εφόσον είναι σημαντικό, στο σχεδιασμό των δοκιμών και στην ανάλυση των δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι. Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς (π.χ. όλες οι σημειακές εκτιμήσεις θα πρέπει να συνοδεύονται με τα διαστήματα εμπιστοσύνης, θα πρέπει να παρέχονται ακριβείς τιμές p αντί του χαρακτηρισμού "στατιστικώς σημαντικές/μη σημαντικές").

(vi) Όταν κατά τη διεξαγόμενη μελέτη χρησιμοποιούνται διαφορετικές δόσεις, θα πρέπει να αναφέρεται η σχέση μεταξύ της δόσης και των δυσμενών επιπτώσεων.

(vii) Όταν τα δεδομένα σχετικά με την έκθεση είναι αναγκαία για την ενδεχόμενη απόφαση διεξαγωγής μιας μελέτης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙΙ, κεφάλαιο 9.

Για την αξιολόγηση της έκθεσης των οργανισμών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν φυτοπροστασίας και τη δραστική ουσία. Μία χρήσιμη προσέγγιση για την αξιολόγηση αυτή παρέχεται στα προγράμματα EPPO/Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Εάν χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που προβλέπονται στο παρόν τμήμα. Όταν φαίνεται από τα διαθέσιμα δεδομένα ότι το προϊόν φυτοπροστασίας είναι τοξικότερο από τη δραστική ουσία, τα δεδομένα τοξικότητας του προϊόντος φυτοπροστασίας πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των σχετικών λόγων τοξικότητας/έκθεσης.

(viii) Στο πλαίσιο της επίδρασης των ξένων προσμείξεων στην οικοτοξικολογική συμπεριφορά, είναι απαραίτητο κάθε υποβαλλόμενη μελέτη να περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή (προδιαγραφές) του χρησιμοποιούμενου υλικού όπως προβλέπεται στο τμήμα 1 σημείο 4.

(ix) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της σημασίας των αποτελεσμάτων της δοκιμής θα πρέπει, κατά το δυνατό, να χρησιμοποιούνται στις διάφορες καθορισμένες δοκιμές τοξικότητας η ίδια φυλή από κάθε σχετικό είδος.

10.1 Επιπτώσεις στα πτηνά

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα πτηνά, εκτός εάν μπορεί να αποκλεισθεί η δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης έκθεσης των πτηνών, όπως κατά τη χρησιμοποίηση του σκευάσματος σε κλειστούς χώρους ή για την επούλωση πληγών.

Ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης (TERa) ο λόγος βραχυπρόθεσμης τοξικότητας δια της τροφής/έκθεσης (TERst) και ο λόγος μακροπρόθεσμης τοξικότητας δια της τροφής/έκθεσης (TERlt) πρέπει να αναφέρονται όταν:

TERa = LD50 (mg δρ. ουσ./kg βάρους σώματος)/ETE (mg δρ. ουσ./kg βάρους σώματος)

TERst = LC50 (mg δρ. ουσ./kg τροφής)/ETE (mg δρ. ουσ./kg τροφής)

TERlt = NOEC (mg δρ. ουσ./kg τροφής)/ETE (mg δρ. ουσ./kg τροφής)

όπου ETE = κατ' εκτίμηση θεωρητική έκθεση.

Όσον αφορά τα σφαιρίδια (pellets), τους κόκκους, ή τους επενδεδυμένους σπόρους, πρέπει να αναφέρεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας σε κάθε σφαιρίδιο, κόκκο, ή σπόρο καθώς και η αναλογία της τιμής LD50 για τη δρ. ουσ. ανά 100 σωματίδια και ανά γραμμάριο σωματιδίων. Πρέπει επίσης να αναφέρεται το μέγεθος και το σχήμα των σφαιριδίων, ή των κόκκων.

Στην περίπτωση των δολωμάτων, πρέπει να αναφέρεται η συγκέντρωση της δρ. ουσ. στο δόλωμα (mg/kg).

10.1.1 Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν, κατά το δυνατό, οι τιμές LD50, η κατώτατη θανατηφόρα δόση, ο χρόνος απόκρισης και ανάκτησης, το επίπεδο NOEL, και οπωσδήποτε τα σχετικά παθολογοανατομικά ευρήματα.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Πρέπει να αναφέρεται για τα σκευάσματα η οξεία τοξικότητα από το στόμα όταν ο λόγος TERa ή TERst για την ή τις δραστικές ουσίες στα πτηνά κυμαίνεται μεταξύ 10 και 100 ή όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής στα θηλαστικά δείχνουν πολύ μεγαλύτερη τοξικότητα του σκευάσματος σε σύγκριση με τη δραστική ουσία εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι είναι απίθανη η έκθεση των πτηνών στο ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Συνθήκες δοκιμής

Η μελέτη πρέπει να διεξάγεται στο είδος που αποδείχθηκε πιο ευαίσθητο κατά τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ, σημεία 8.1.1 ή 8.1.2.

10.1.2 Επιβλεπόμενες δοκιμές σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η φύση και η έκταση των κινδύνων στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν ο λόγος TERa και TERst είναι > 100 και εφόσον δεν παρατηρήθηκαν κίνδυνοι κατά τις μελέτες που διεξήχθησαν για τη δραστική ουσία (π.χ. μελέτη για την αναπαραγωγή) τότε δεν απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές. Στην αντίθετη περίπτωση, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με αν πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμάται, κατά περίπτωση, η συμπεριφορά στη βόσκηση, η απωθητική δράση, η εναλλακτική τροφή, η πραγματική περιεκτικότητα υπολειμμάτων στην τροφή, η εμμονή της ουσίας στη βλάστηση, η αποδόμηση του μορφοποιημένου προϊόντος ή των προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, κατά πόσο τα δολώματα, οι κόκκοι ή οι επεξεργασμένοι σπόροι χρησιμοποιούνται ως τροφή από αρπακτικά και η πιθανότητα βιοσυγκέντρωσης. Όταν TERa και TERst είναι ≤ 10 ή TERlt είναι ≤5, τότε πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται δοκιμές σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο εκτός εάν είναι δυνατή μία τελική αξιολόγηση με βάση μελέτες σύμφωνα με το σημείο 10.1.3.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

10.1.3 Πρόσληψη από τα πτηνά δολωμάτων, κόκκων ή επενδεδυμένων σπόρων

Σκοπός της δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η δυνατότητα πρόσληψης του γεωργικού φαρμάκου ή των φυτικών προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές πρόσληψης (εύληπτο) πρέπει να διεξάγονται για τα μέσα επεξεργασίας των σπόρων, τα σφαιρίδια και τα δολώματα, για τα κοκκώδη σκευάσματα και όταν ο λόγος TERa ≤ 10.

10.1.4 Επιπτώσεις της έμμεσης δηλητηρίασης

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις της έμμεσης δηλητηρίασης.

10.2 Επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στα υδρόβια είδη εκτός εάν είναι απίθανη η δυνατότητα έκθεσης των υδρόβιων ειδών.

Ο λόγος TERa και TERlt πρέπει να αναφέρονται, όπου:

TERa = οξεία LC50 (mg δρ. ουσ./l)/ρεαλιστική χειρότερη περίπτωση PECsw (αρχική ή βραχυπρόθεσμη σε mg δρ. ουσ./l).

TERlt = χρόνια NOEC (mg δρ. ουσ./l)/μακροχρόνια PECsw (mg δρ. ουσ./l)

10.2.1 Οξεία τοξικότητα στα ψάρια, στα υδρόβια ασπόνδυλα ή επιπτώσεις στην ανάπτυξη των αλγών

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές θα πρέπει να διεξάγονται, κατά κανόνα, σε ένα είδος και από τις 3 ομάδες των υδρόβιων οργανισμών που αναφέρονται στο παράρτημα II, σημείο 8.2 (ψάρια, υδρόβια ασπόνδυλα και άλγη) στην περίπτωση που το ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να μολύνει τα ύδατα. Ωστόσο, όταν από τις διαθέσιμες πληροφορίες προκύπτει ότι μια από αυτές τις ομάδες είναι σαφώς πιο ευαίσθητη, τότε οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται μόνο στα πιο ευαίσθητα είδη αυτής της ομάδας.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται όταν:

- η οξεία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν μπορεί να προσδιοριστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τη δραστική ουσία και ιδίως στην περίπτωση που το σκεύασμα περιέχει δύο ή περισσότερα δραστικά συστατικά ή μορφοποιητές

όπως διαλύτες, γαλακτωματοποιητές, επιφανειοδραστικές ουσίες, μέσα διασποράς, λιπάσματα που μπορούν να αυξήσουν την τοξικότητα σε σύγκριση με τη δραστική ουσία,

ή όταν

- η προβλεπόμενη χρήση περιλαμβάνει την άμεση εφαρμογή στα ύδατα.

εκτός εάν διατίθενται κατάλληλες μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 10.2.4.

Συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Ισχύουν οι σχετικές διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II, τμήμα 8, σημεία 8.2.1, 8.2.4 και 8.2.6.

10.2.2 Μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι βασικές επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς σε πραγματικές συνθήκες χρήσεως.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν TERa ≤ 100 ή TER_{LT} ≤ 10, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διεξαχθεί μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμώνται τα αποτελέσματα όλων των συμπληρωματικών δεδομένων πέραν εκείνων που απαιτούνται από τις διατάξεις του παραρτήματος II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.2 και σημείο 10.2.1.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών θα εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τους ειδικούς στόχους της μελέτης και, συνεπώς, τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί.

Η μελέτη θα περιλαμβάνει τουλάχιστον τον υψηλότερο πιθανό βαθμό έκθεσης είτε μέσω απευθείας εφαρμογής, μεταφοράς εκτός στόχου, αποστράγγισης είτε μέσω απορροής. Η διάρκεια της μελέτης πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέψει την αξιολόγηση όλων των επιπτώσεων.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνονται στο:

SETAC - Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων στους μεσόκοσμους των γλυκών υδάτων/Ημερίδα Huntingdon, 3-4 Ιουλίου 1991,

ή

Επιτόπιες δοκιμές στα γλυκά ύδατα για την αξιολόγηση της έκτασης των κινδύνων από τις χημικές ουσίες. Ευρωπαϊκή Ημερίδα για τις Επιτόπιες Δοκιμές στα Γλυκά Ύδατα (EWOFFT).

10.2.3 Δεδομένα για υπολείμματα στα ψάρια

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί η πιθανότητα παρουσίας υπολειμμάτων στα ψάρια.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Γενικά, τα αναγκαία δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις μελέτες βιοσυγκέντρωσης στα ψάρια.

Όταν παρατηρείται βιοσυγκέντρωση κατά τη μελέτη που διεξάγεται σύμφωνα με το παράρτημα II, κεφάλαιο 8, παράγραφος 8.2.3 τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν πρέπει να διεξαχθεί μακροπρόθεσμη μελέτη στο μικρόκοσμο ή στο μεσόκοσμο προκειμένου να προσδιοριστούν οι ανώτατες συγκεντρώσεις υπολειμμάτων που είναι δυνατό να ανιχνευθούν.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων στους μεσόκοσμους των γλυκών υδάτων/Ημερίδα Huntingdon, 3-4 Ιουλίου 1991.

10.2.4 Πρόσθετες μελέτες

Οι μελέτες που αναφέρονται στο παράρτημα II, παράγραφοι 8.2.2 και 8.2.5 θα πρέπει ενδεχομένως να διεξάγονται για ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία δεν είναι δυνατή η παρέκταση από τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν στις σχετικές μελέτες για τη δραστική ουσία.

10.3. Επιπτώσεις σε χερσαία σπονδυλωτά άλλα από τα πτηνά

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στα άγρια είδη σπονδυλωτών εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι είναι απίθανη η άμεση ή έμμεση έκθεση των χερσαίων σπονδυλωτών άλλων από τα πτηνά. Πρέπει να αναφέρεται ο λόγος TERa και TERst και TER1t όπου:

TERa = LD50 (mg δρ. ουσ./kg βάρους σώματος)/ΕΤΕ (mg δρ. ουσ./kg βάρους σώματος)

TERst = υποχρόνια NOEL (mg δρ. ουσ./kg τροφής)/ΕΤΕ (mg δρ. ουσ./kg βάρους τροφής).

TERlt = χρόνια NOEL (mg δρ. ουσ./kg τροφής)/ΕΤΕ (mg δρ. ουσ./kg βάρους τροφής).

ΕΤΕ= κατ΄ εκτίμηση θεωρητική έκθεση.

Γενικά, η διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων στα είδη αυτά, είναι η ίδια που ισχύει για τα πτηνά. Στην πράξη, πολλές φορές δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή πρόσθετων μελετών δεδομένου ότι οι μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, κεφάλαιο 5 και του παραρτήματος III, κεφάλαιο 7 παρέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η φύση και η έκταση των κινδύνων για τα χερσαία σπονδυλωτά άλλα από τα πτηνά στις πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν TERa και TERst > 100 και εφόσον δεν παρατηρήθηκαν κίνδυνοι κατά τις διεξαχθείσες μελέτες, τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή άλλων δοκιμών. Στην αντίθετη περίπτωση, απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Στην κρίση του εμπειρογνώμονα θα πρέπει να συνεκτιμάται, κατά περίπτωση, η συμπεριφορά στη βόσκηση, η απωθητική δράση, η εναλλακτική τροφή, η πραγματική περιεκτικότητα υπολειμμάτων στην τροφή, η εμμονή της ουσίας στη βλάστηση, η αποδόμηση του μορφοποιημένου προϊόντος ή των προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, κατά πόσο τα δολώματα, οι κόκκοι ή οι επενδεδυμένοι σπόροι χρησιμοποιούνται ως τροφή από αρπακτικά και η πιθανότητα βιοσυγκέντρωσης.

Όταν ο λόγος TERa και TERst ≤ 10 ή TERlt ≤5, τότε πρέπει να αναφέρονται δοκιμές ή άλλες κατάλληλες μελέτες σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο.

Συνθήκες δοκιμής

Πριν τη διεξαγωγή αυτών των μελετών, ο αιτών οφείλει να εξασφαλίσει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών σχετικά με τον τύπο και τις συνθήκες της μελέτης που πρέπει να διεξαχθεί και την αναγκαιότητα διερεύνησης των επιπτώσεων της έμμεσης δηλητηρίασης.

10.4 Επιπτώσεις στις μέλισσες

Πρέπει να διερευνώνται οι πιθανές επιπτώσεις στις μέλισσες εκτός εάν το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες είναι απίθανη η έκθεση των μελισσών, όπως:

- αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους
- μη διασυστηματικά μέσα επεξεργασίας των σπόρων
- μη διασυστηματικά σκευάσματα για χρησιμοποίηση στο έδαφος
- μη διασυστηματική αγωγή εμβάπτισης μεταφυτευμένων φυτών και βολβοειδών
- σκευάσματα για την επίδεση και την επούλωση των πληγών
- τρωκτικοκτόνα δολώματα.
- χρήση σε θερμοκήπια χωρίς επικονιαστές.

Πρέπει να αναφέρονται οι συντελεστές κινδύνου για την έκθεση από το στόμα και μέσω της επαφής (Q_{HO} και Q_{HC}):

Q_{HO} = Δόση /LD50 από το στόμα (μg δρ. ουσ. ανά μέλισσα)

Q_{HC} = Δόση /LD50 μέσω της επαφής (μg δρ. ουσ. ανά μέλισσα)

όταν

Δόση = η ανώτατη δόση εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση, σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο.

10.4.1 Οξεία τοξικότητα από το στόμα και μέσω της επαφής

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή πρέπει να προκύπτουν οι τιμές LD_{50} (έκθεση από το στόμα και μέσω της επαφής).

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής εάν:

- το προϊόν περιλαμβάνει πάνω από μία δραστική ουσία
- η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα εάν είναι ίδια ή χαμηλότερη από το σκεύασμα για το οποίο διεξήχθη δοκιμή σύμφωνα με το παράρτημα II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.3.1.1 ή σύμφωνα με το παρόν σημείο.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO.

10.4.2. Δοκιμή για υπολείμματα

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι για τις μέλισσες από τα ίχνη υπολειμμάτων, στη βοσκή, των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία παραμένουν στις καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν Q_{HC} ≥50, τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να καθορίζονται οι επιπτώσεις των υπολειμμάτων εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα ίχνη υπολειμμάτων που παραμένουν στις καλλιέργειες είναι ασήμαντα και δεν μπορούν να επενεργήσουν αρνητικά στις μέλισσες ή εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες από τις δοκιμές που διεξήχθησαν σε κυψέλες, σε σήραγγες ή στο ύπαιθρο.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να καθορίζεται και να αναφέρεται η διάμεσος τιμή θανατηφόρου χρόνου (LT_{50}) (σε ώρες) έπειτα από έκθεση 24 ωρών σε υπολείμματα που έχουν παραμείνει πάνω σε φύλλα που αφέθηκαν να ωριμάσουν 8 ώρες. Όταν LT_{50} είναι μεγαλύτερη από 8 ώρες, τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή άλλων δοκιμών.

10.4.3 Δοκιμές σε κυψέλες

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στην επιβίωση και στη συμπεριφορά των μελισσών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν Q_{HO} και Q_{HC} είναι <50, τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή πρόσθετης δοκιμής, εκτός εάν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιπτώσεις κατά τη δοκιμή διατροφής σε απογόνους μελισσών ή υπάρχουν ενδείξεις έμμεσων επιπτώσεων, όπως νωθρότητα ή αλλαγή της συμπεριφοράς των μελισσών στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να διεξάγονται δοκιμές σε κυψέλες ή/και στο ύπαιθρο.

Όταν Q_{HO} και Q_{HC} είναι >50, τότε απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής σε κυψέλες ή/και στο ύπαιθρο.

Όταν έχει διεξαχθεί και αναφερθεί δοκιμή στο ύπαιθρο σύμφωνα με τα σημεία 10.4.4, τότε δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή δοκιμής σε κλωβούς. Στην περίπτωση όμως που έχουν διεξαχθεί δοκιμές σε κλωβούς, τότε θα πρέπει να αναφέρονται.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς μέλισσες. Εάν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί σε αγωγή, π.χ. με βαρροακτόνο, θα πρέπει να περάσουν 4 εβδομάδες πριν χρησιμοποιηθεί η αποικία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO.

10.4.4 Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη των αποικιών.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δοκιμές στο ύπαιθρο πρέπει να διεξάγονται όταν σύμφωνα με τη γνώμη του εμπειρογνώμονα, λαμβάνοντας υπόψη τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης, την τύχη και τη συμπεριφορά της δραστικής ουσίας, παρατηρήθηκαν σημαντικές επιπτώσεις κατά τη δοκιμή σε κυψέλες.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με υγιείς αποικίες μελισσών όμοιας φυσικής κατάστασης. Εάν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί π.χ. σε αγωγή με βαρροακτόνο θα πρέπει να περάσουν 4 εβδομάδες πριν χρησιμοποιηθεί η αποικία. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε συνθήκες αρκετά αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης χρήσης.

Οι ειδικές επιπτώσεις (τοξικότητα στις προνύμφες, χρόνια υπολειμματική επίπτωση, διαταραχές προσανατολισμού των μελισσών) που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές στο ύπαιθρο θα πρέπει ενδεχομένως να διερευνηθούν περαιτέρω με αντίστοιχες ειδικές μεθόδους.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO.

10.4.5 Δοκιμές σε αεροδυναμική σήραγγα

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις στις μέλισσες αν τραφούν με μολυσμένες μελιτώδεις εκκρίσεις ή άνθη.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν δεν είναι δυνατό να διερευνηθούν ορισμένες επιπτώσεις κατά τις μελέτες στις κυψέλες ή στο ύπαιθρο, τότε θα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε αεροδυναμική σήραγγα, π.χ. στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για τον έλεγχο των αφίδων και άλλων μυζητικών εντόμων.

Συνθήκες δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται σε υγιείς μέλισσες. Εάν οι μέλισσες έχουν υποβληθεί π.χ. σε αγωγή με βαρροακτόνο θα πρέπει να περάσουν 4 εβδομάδες πριν χρησιμοποιηθεί η αποικία.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 170 του EPPO.

10.5 Επιπτώσεις σε αρθρόποδα άλλα από τις μέλισσες

Πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις από το φυτοπροστατευτικό προϊόν στα χερσαία αρθρόποδα μη στόχους (π.χ. φυσικοί εχθροί ή παράσιτα βλαβερών οργανισμών). Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται για αυτά τα είδη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί η πιθανότητα τοξικότητας σε άλλα είδη-μη στόχους που διαβιούν στο ίδιο περιβάλλον.

10.5.1 Δοκιμές σε εργαστηριακές, εκτεταμένες εργαστηριακές και ημιπραγματικές συνθήκες

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε επιλεγμένα είδη αρθρόποδων μη-στόχων που σχετίζονται με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δεν απαιτείται δοκιμή όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν σοβαρή τοξικότητα ((99% επίπτωση στους οργανισμούς σε σύγκριση με το μάρτυρα) ή όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες κατά τις οποίες είναι απίθανη η έκθεση των αρθρόποδων μη στόχων, όπως:

- αποθήκευση τροφίμων σε κλειστούς χώρους
- αγωγή για την επίδεση και την επούλωση των πληγών
- τρωκτικοκτόνα δολώματα.

Απαιτείται δοκιμή όταν οι εργαστηριακές δοκιμές με τη μεγαλύτερη προτεινόμενη δόση οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.3.2 δείχνουν σημαντικές επιπτώσεις στους οργανισμούς σε σύγκριση με τον μάρτυρα. Οι επιπτώσεις σε ένα δεδομένο ελεγχόμενο είδος θεωρούνται

σημαντικές εφόσον υπερβαίνουν τις κατώτατες τιμές που προβλέπονται στα συστήματα αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων του EPPO, εκτός εάν καθορίζονται ειδικές για τα είδη τιμές κατωφλίου στις αντίστοιχες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών.

Απαιτείται επίσης δοκιμή στην περίπτωση που:

- το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες
- δεν είναι δυνατόν να τεκμηριωθεί με αξιοπιστία ότι η τοξικότητα ενός νέου σκευάσματοςείναι η ίδια ή μικρότερη από την τοξικότητα σκευάσματος που ελέγχθηκε σύμφωνα με τιςδιατάξεις του παραρτήματος II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.3.2 ή με το παρόν σημείο.
- αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την τύχη και τη συμπεριφορά της ουσίας
- αλλάζει σημαντικά η προτεινόμενη χρήση, π.χ. από τις αρόσιμες καλλιέργειες στις δεντροκαλλιέργειες οπωροφόρων και εφόσον δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές στα νέα αυτά είδη
- αυξάνεται η προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής σε σύγκριση με εκείνη που ελέγχθηκε στο πλαίσιο του παραρτήματος II.

Συνθήκες δοκιμής

Πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται η τοξικότητα σε δύο πρόσθετα κατάλληλα είδη όταν παρατηρούνται σημαντικές επιπτώσεις κατά τις μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.3.2, ή εφόσον αλλάζει η χρήση του προϊόντος όπως από τις αρόσιμες καλλιέργειες στις δεντροκαλλιέργειες οπωροφόρων. Τα είδη αυτά πρέπει να είναι άλλα από εκείνα που ελέγχθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.3.2.

Όσον αφορά τα νέα μείγματα ή σκευάσματα, η τοξικότητα θα πρέπει αρχικά να εκτιμάται στα δύο είδη που αποδείχθηκαν πιο ευαίσθητα κατά τις διεξαχθείσες μελέτες για τα οποία οι κατώτατες τιμές ξεπεράστηκαν αλλά οι επιπτώσεις παραμένουν κάτω από 99%. Αυτό επιτρέπει να πραγματοποιηθεί η σύγκριση: εάν τα νέα μείγματα ή σκευάσματα είναι κατά πολύ πιο τοξικά θα πρέπει να διεξάγεται δοκιμή σε δύο είδη που σχετίζονται με την προτεινόμενη χρήση τους.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται με δόσεις αντίστοιχες στη μεγαλύτερη εγκεκριμένη δόση εφαρμογής για την οποία ζητείται έγκριση. Η προσέγγιση που πρέπει να υιοθετηθεί είναι εκείνη των διαδοχικών δοκιμών, π.χ. σε εργαστηριακές συνθήκες και εφόσον είναι αναγκαίο σε εκτεταμένες εργαστηριακές ή/και ημιπραγματικές συνθήκες.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται πάνω από μία φορά ανά εποχή, τότε θα πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές με την προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής εκτός εάν αυτή η πληροφορία είναι ήδη διαθέσιμη από τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παράρτημα II, κεφάλαιο 8, σημείο 8.3.2.

Όταν με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή βάσει της τύχης και της συμπεριφοράς της ουσίας αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση (π.χ. όταν το προϊόν εφαρμόζεται πάνω από τρεις φορές ανά εποχή με χρονικό διάστημα μεταξύ των εφαρμογών 14 ημέρες ή λιγότερο) τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει, εκτός από την αρχική εργαστηριακή δοκιμή, να διεξάγεται πρόσθετη δοκιμή που θα αντικατοπτρίζει τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης χρήσης. Αυτές οι δοκιμές είναι δυνατό να διεξάγονται σε εργαστηριακές ή ημιπραγματικές συνθήκες. Στην περίπτωση που η δοκιμή πραγματοποιείται στο εργαστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ρεαλιστικό υπόστρωμα όπως φυτικό υλικό ή δείγμα εδάφους. Εντούτοις, ενδέχεται να είναι καταλληλότερη η διεξαγωγή δοκιμών στο ύπαιθρο.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει, κατά περίπτωση, να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στο SETAC - Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα μη στόχους.

10.5.2. Δοκιμές στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές θα πρέπει να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι από το φυτοπροστατευτικό προϊόν για τα αρθρόποδα σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν παρατηρούνται σοβαρές επιπτώσεις μετά την έκθεση σε εργαστηριακές και ημιπραγματικές συνθήκες ή όταν με βάση τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης ή την τύχη και τη συμπεριφορά της ουσίας αναμένεται η συνεχής ή επανειλημμένη έκθεση τότε απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν είναι αναγκαία η διεξαγωγή εκτεταμένης δοκιμής που θα επιτρέψει την ακριβή αξιολόγηση των κινδύνων.

Συνθήκες δοκιμής

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές γεωργικές συνθήκες και σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσεως έτσι ώστε να καταλήγουν σε μελέτη με βάση το χειρότερο ρεαλιστικό σενάριο.

Ένα τοξικό πρότυπο προϊόν θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε όλες τις δοκιμές.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Η δοκιμή πρέπει, κατά περίπτωση, να διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις δοκιμών που περιλαμβάνονται στο SETAC-Καθοδηγητικό έγγραφο σχετικά με τις διαδικασίες δοκιμής των γεωργικών φαρμάκων σε αρθρόποδα μη στόχους.

10.6 Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες και σε άλλους ζωικούς οργανισμούς μη-στόχους του εδάφους, οι οποίοι θεωρείται ότι κινδυνεύουν

10.6.1 Επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες

Πρέπει να αναφέρονται οι πιθανές επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες, εκτός εάν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι δεν είναι δυνατό να εκτεθούν άμεσα ή έμμεσα στη δραστική ουσία.

Ο λόγος TERa και ο λόγος TERlt πρέπει να αναφέρονται όταν:

TERa = LC50(mg δρ. ουσ./kg)/ ρεαλιστική χειρότερη περίπτωση PECs (αρχική ή βραχυπρόθεσμη σε mg δρ. ουσ./kg)

TERlt = NOEC(mg δρ. ουσ./kg)/ μακροπρόθεσμο PECs (mg δρ. ουσ./kg)

10.6.1.1 Δοκιμές οξείας τοξικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η τιμή LC_{50}, κατά το δυνατό η μεγαλύτερη συγκέντρωση που δεν προκαλεί θνησιμότητα και η κατώτατη συγκέντρωση που

προκαλεί 100% θνησιμότητα, και να περιλαμβάνει τις παρατηρούμενες επιπτώσεις στη μορφολογία και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξάγονται μόνον όταν:

-το προϊόν περιλαμβάνει πάνω από μία δραστική ουσία

-η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν μπορεί να καθοριστεί αξιόπιστα με βάση το σκεύασμα για το οποίο διεξήχθησαν δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ, κεφάλαιο 8, παράγραφος 8.4. ή με το παρόν σημείο.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τη μέθοδο 207 του ΟΟΣΑ.

10.6.1.2 Δοκιμές για τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις

Σκοπός των δοκιμών

Από τη δοκιμή θα πρέπει να προκύπτουν η συγκέντρωση NOEC και οι επιπτώσεις στην ανάπτυξη, στην αναπαραγωγή και στη συμπεριφορά.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται μόνον όταν:

-το προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες

-η τοξικότητα του νέου σκευάσματος δεν είναι δυνατό να καθοριστεί αξιόπιστα με βάση το σκεύασμα που ελέγχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ, κεφάλαιο 8, σημείο 8.4 ή με το παρόν σημείο

-αυξάνεται η προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής σε σύγκριση με εκείνη που ελέγχθηκε.

Συνθήκες δοκιμής

Ισχύουν οι ίδιες διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος ΙΙ, κεφάλαιο 8, σημείο 8.4.2.

10.6.1.3 Μελέτες στο ύπαιθρο

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή θα πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν $TER_{lt} < 5$, τότε πρέπει να διεξάγεται και να αναφέρεται μια μελέτη στο ύπαιθρο έτσι ώστε να προσδιορίζονται οι επιπτώσεις σε πραγματικές συνθήκες χρήσεως.

Απαιτείται η γνώμη εμπειρογνώμονα σχετικά με το αν θα πρέπει να διερευνάται η περιεκτικότητα σε υπολείμματα στους γαιοσκώληκες.

Συνθήκες δοκιμής

Το έδαφος που επιλέγεται πρέπει να περιλαμβάνει έναν κανονικό πληθυσμό γαιοσκωλήκων.

Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται χρησιμοποιώντας τη μεγαλύτερη προτεινόμενη δοσολογία εφαρμογής. Ένα τοξικό προϊόν αναφοράς πρέπει να περιλαμβάνεται στη δοκιμή.

10.6.2 Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς μη στόχους του εδάφους

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στους ζωικούς οργανισμούς οι οποίοι συμβάλουν στη διάσπαση των οργανικών υλών των νεκρών φυτών και ζώων.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Δεν απαιτείται δοκιμή στην περίπτωση που σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ, κεφάλαιο 9, σημείο 9.1 είναι εμφανές ότι οι τιμές DT_{90} είναι κάτω από 100 ημέρες ή ότι η φύση και ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποκλείουν την πιθανότητα έκθεσης ή ακόμη όταν τα δεδομένα από τις μελέτες με τη δραστική ουσία που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ, κεφάλαιο 8, σημεία 8.3.2, 8.4 και 8.5 δείχνουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τη μακροχλωρίδα του εδάφους, τους γαιοσκώληκες, ή τη μικροχλωρίδα του εδάφους.

Πρέπει να διερευνώνται και να αναφέρονται οι επιπτώσεις στη διάσπαση των οργανικών υλών, όταν οι τιμές DT_{90f} που προσδιορίστηκαν κατά τις μελέτες διασποράς στο ύπαιθρο (κεφάλαιο 9, σημείο 9.1) είναι >365 ημέρες.

10.7 Επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς μη στόχους του εδάφους

10.7.1. Εργαστηριακή δοκιμή

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη μικροβιακή δράση στο έδαφος όσον αφορά τη μετατροπή του αζώτου και τη μετατροπή των οργανικών ενώσεων σε ανόργανες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν οι τιμές DT_{90f} που προσδιορίστηκαν κατά τις μελέτες διασποράς στο ύπαιθρο (κεφάλαιο 9, σημείο 9.1) είναι > 100 ημέρες, τότε πρέπει να διερευνώνται οι επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς μη στόχους του εδάφους με τη διεξαγωγή εργαστηριακής δοκιμής. Εντούτοις, δεν απαιτείται δοκιμή όταν κατά τις μελέτες που διεξήχθησαν σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ, τμήμα 8, σημείο 8.5 οι αποκλίσεις από τις τιμές των μαρτύρων όσον αφορά τη μεταβολική δράση της μικροβιακής βιομάζας έπειτα από 100 ημέρες είναι <25% και εφόσον αυτά τα δεδομένα είναι σχετικά με τις χρήσεις, τη φύση και τις ιδιότητες του συγκεκριμένου σκευάσματος για το οποίο ζητείται έγκριση.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές

SETAC - Συστήματα για την αξιολόγηση της τύχης στο περιβάλλον και της οικοτοξικότητας των γεωργικών φαρμάκων.

10.7.2 Πρόσθετες δοκιμές

Σκοπός των δοκιμών

Η δοκιμή πρέπει να παρέχει επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στη μικροβιακή δράση σε πραγματικές συνθήκες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Όταν έπειτα από 100 ημέρες, η μετρηθείσα δράση αποκλίνει περισσότερο από 25% σε σχέση με το μάρτυρα κατά τις εργαστηριακές μελέτες, τότε ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές στο εργαστήριο, στο θερμοκήπιο ή/και στο ύπαιθρο.

10.8 Διαθέσιμα στοιχεία από προκαταρκτική βιολογική δοκιμή

Πρέπει να υποβάλλεται σύνοψη των διαθέσιμων δεδομένων από τις προκαταρκτικές δοκιμές τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της βιολογικής δράσης και της δοσολογίας, είτε είναι θετικά είτε αρνητικά, τα οποία μπορεί να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις σε άλλα είδη μη στόχους, της χλωρίδας και της πανίδας, μαζί με σοβαρή εκτίμηση της σημασίας της για τις πιθανές επιπτώσεις σε είδη μη στόχους.

11. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ 9 ΚΑΙ 10

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 96/12/Ε.Κ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ)

Πρέπει να γίνεται σύνθεση και αξιολόγηση όλων των δεδομένων που προβλέπονται στα κεφάλαια 9 και 10 σύμφωνα με τις κατευθύνσεις που δίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσον αφορά τη μορφή των εν λόγω περιλήψεων και αξιολογήσεων. Θα πρέπει ωστόσο να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων βάσει των σχετικών κριτηρίων και κατευθυντήριων γραμμών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν ή προκύπτουν για το περιβάλλον και τα είδη μη στόχους, καθώς και την έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων

Ειδικότερα, θα πρέπει να καλύπτονται τα εξής:

• πρόβλεψη της αναμενόμενης διασποράς και της τύχης της ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και των σχετικών χρόνων

• προσδιορισμός των ειδών και πληθυσμών- μη στόχων που κινδυνεύουν και πρόβλεψη της έκτασης της πιθανής έκθεσης

• αξιολόγηση, κατά περίπτωση, των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων για τα είδη μη στόχους - πληθυσμούς, κοινότητες και διεργασίες

• αξιολόγηση ως προς τον κίνδυνο βιαίου θανάτου στα ψάρια, σε μεγάλα σπονδυλωτά ή χερσαία αρπακτικά, ανεξάρτητα από τις επιπτώσεις σε επίπεδο βιοκοινότητας ή πληθυσμών και

• προσδιορισμός των αναγκαίων προφυλάξεων έτσι ώστε να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η ρύπανση του περιβάλλοντος και να προστατευθούν τα είδη-μη στόχοι.

12. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.

12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα μέγιστα ανεκτά όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.

12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), όπως ισχύει σε συμμόρφωση με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και την κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ:

- σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,
- ενδείξεις κινδύνων,
- φράσεις κινδύνου,
- φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό.

12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ και η, καθώς και προτεινόμενη σήμανση.

12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

ΜΕΡΟΣ Β

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ή ΙΩΝ

(το μέρος αυτό δεν εφαρμόζεται στους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς για τα σημεία που υπάγονται στην κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών, Γεωργίας, Υγείας και Πρόνοιας, και Εμπορίου με αριθμό 88740/1883/1995 (Β΄ 1008) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

1. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1.1. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κ.λ.π.)

1.2. Παρασκευαστής του σκευάσματος και του ή των δραστικών παραγόντων (ονόματα, διευθύνσεις κ.λ.π., καθώς και διευθύνσεις των εργοστασίων).

1.3. Εμπορικό όνομα ή προτεινόμενο εμπορικό όνομα και κωδικός αριθμός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος οριζόμενος από τον παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση.

1.4. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (δραστικός οργανισμός ή οργανισμοί, αδρανή συστατικά, ξένοι οργανισμοί κ.λ.π.)

1.5 Φυσική κατάσταση και μορφή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (γαλακτωματοματοποιήσιμο σκεύασμα, βρέξιμη σκόνη κ.λ.π.)

1.6. Κατηγορία χρήσης (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λ.π.)

2. Τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

2.1. Εμφάνιση (χρώμα και οσμή)

2.2. Σταθερότητα στην αποθήκευση-σταθερότητα και χρόνος αποθήκευσης. Επιδράσεις θερμοκρασίας, μεθόδου συσκευασίας και αποθήκευσης κ.λ.π. στη διατήρηση της βιολογικής δραστικότητας.

2.3. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και του χρόνου αποθήκευσης.

2.4. Τεχνικά χαρακτηριστικά του σκευάσματος

2.4.1. Διαβρεξιμότητα

2.4.2. Εμμονή αφρού

2.4.3. Αιωρηματικότητα και σταθερότητα αιωρήματος.

2.4.4. Υγρά και ξηρά μέθοδος κοσκινίσματος.

2.4.5. Κατανομή σωματιδίων κατά μέγεθος, περιεχόμενη σκόνη/λεπτά σωματίδια, τριβή και ευθρυπτότητα.

2.4.6. Στην περίπτωση κοκκωδών σκευασμάτων: δοκιμή κόσκινου και ένδειξη της κατανομής βάρους των κόκκων, τουλάχιστον του κλάσματος κόκκων μεγαλύτερων του 1 mm.

2.4.7. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία εντός ή επί των κόκκων κοκκωδών σκευασμάτων, δολωμάτων μορφής κόκκων ή στους δεχθέντες την επέμβαση σπόρους.

2.4.8. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος.

2.4.9. Αιωρηματικότητα, ευχέρεια ροής και ικανότητα επίπασης.

2.5. Φυσική και χημική συνδυαστικότητα με άλλα προϊόντα, περιλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τα οποία η χρήση του πρέπει να εγκριθεί.

2.6. Διαβροχή, πρόσφυση και κατανομή στα φυτά -στόχους.

3. Στοιχεία για τη χρήση

3.1. Χώρος χρήσης π.χ. αγρός, θερμοκήπιο, αποθήκη τροφίμων ή ζωοτροφών, κήπος σπιτιού.

3.2. Λεπτομέρειες προτεινόμενης χρήσης π.χ. τύποι καταπολεμούμενων επιβλαβών οργανισμών ή προστατευόμενα φυτά και φυτικά προϊόντα που πρόκειται να προστατευθούν ή και τα δύο (φάσμα δράσης).

3.3. Δοσολογία εφαρμογής

3.4. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο υλικό με το οποίο θα εφαρμοστεί (π.χ. % συγκέντρωση στο ψεκαστικό υγρό)

3.5. Μέθοδος εφαρμογής

3.6. Αριθμός και χρόνος εφαρμογών.

3.7. Φυτοπαθογένεια

3.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

4. Περαιτέρω πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

4.1. Συσκευασία (τύπος, υλικά, μέγεθος κ.λ.π.), συμβατότητα του σκευάσματος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.

4.2. Διαδικασίες για τον καθαρισμό των μέσων εφαρμογής

4.3. Περίοδοι επανεισόδου, απαραίτητες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία του ανθρώπου και των παραγωγικών ζώων.

4.4. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις κατά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά.

4.5. Μέτρα για την επείγουσα αντιμετώπιση ατυχημάτων.

4.6. Διαδικασίες καταστροφής ή απορρύπανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των μέσων συσκευασίας του.

5. Μέθοδοι ανάλυσης

5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων εντός ή επί δεχθέντων την επέμβαση φυτών ή εντός ή επί φυτικών προϊόντων (π.χ. βιοδοκιμή).

5.3. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ή μικροβιολογική καθαρότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

5.4. Μέθοδοι με τις οποίες αποδεικνύεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν περιέχει παθογόνα του ανθρώπου και άλλων θηλαστικών ή, εφόσον είναι αναγκαίο, παθογόνα των μελισσών

5.5. Τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται ομοιόμορφη παραγωγή του προϊόντος και μέθοδοι ελέγχου της τυποποίησης του.

6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας

(Σε συμμόρφωση προς το Παράρτημα III της Οδηγίας 93/71/ΕΟΚ)

Γενικά

Τα δεδομένα που υποβάλλονται πρέπει να είναι επαρκή έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδιαίτερα, πρέπει να είναι δυνατό να αξιολογηθεί το είδος και η έκταση των οφελών από τη χρήση του σκευάσματος, και εφόσον υπάρχουν, σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και όρια ζημιών, και να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης του.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται και να αναφέρονται εξαρτάται κυρίως από παράγοντες όπως κατά πόσο είναι γνωστές οι ιδιότητές της ή των δραστικών ουσιών που περιέχει το προϊόν, και το φάσμα των συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των διακυμάνσεων της υγείας των φυτών, των κλιματικών διαφορών, του φάσματος των γεωργικών πρακτικών, της ομοιομορφίας των καλλιεργειών, του τρόπου εφαρμογής του σκευάσματος, του τύπου του επιβλαβούς οργανισμού και του τύπου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι τύποι χρήσεως ισχύουν για τις περιφέρειες και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος. Όταν ο αιτών ισχυρίζεται ότι δεν χρειάζεται να διεξαχθούν δοκιμές σε μία ή περισσότερες από τις περιφέρειες στις οποίες προτείνεται η χρήση του σκευάσματος επειδή οι συνθήκες είναι συγκρίσιμες με εκείνες που επικρατούν σε άλλες περιφέρειες στις οποίες έχουν διεξαχθεί δοκιμές, ο αιτών τεκμηριώνει με αποδεικτικά στοιχεία τον ισχυρισμό του το σχετικό με τις συγκρίσιμες συνθήκες.

Για να εκτιμηθούν οι τυχόν εποχικές διαφορές, πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε διαφορετική από γεωπονικής και κλιματικής πλευράς περιφέρεια για κάθε συνδυασμό συγκεκριμένου καλλιεργούμενου φυτού (ή γεωργικού προϊόντος)/ επιβλαβούς οργανισμού. Κατά κανόνα, πρέπει να αναφέρονται οι δοκιμές αποτελεσματικότητας ή φυτοτοξικότητας στις σχετικές περιπτώσεις από δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους.

Εάν σύμφωνα με τη γνώμη του αιτούντος, οι δοκιμές της πρώτης καλλιεργητικής περιόδου αποδείξουν βάσιμους τους ισχυρισμούς που διατύπωσε με βάση την παρέκταση των αποτελεσμάτων από άλλες καλλιέργειες, γεωργικά προϊόντα καταστάσεις ή δοκιμές με συναφή σκευάσματα, τότε υποβάλλεται αιτιολόγηση η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή, για τη μη διεξαγωγή δοκιμών κατά τη δεύτερη καλλιεργητική περίοδο. Αντίθετα, όταν λόγω των κλιματικών συνθηκών ή της υγείας των φυτών ή για άλλους λόγους, τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν για μια καλλιεργητική περίοδο είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του σκευάσματος, τότε πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές για μία ή περισσότερες καλλιεργητικές περιόδους.

6.1. Προκαταρκτικές δοκιμές

Εάν το ζητήσει η αρμόδια αρχή, πρέπει να υποβάλλονται συνοπτικές εκθέσεις για τις προκαταρκτικές δοκιμές συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών σε θερμοκήπια και των μελετών στο ύπαιθρο, που πραγματοποιούνται με σκοπό να αξιολογηθούν τα ευρήματα που αφορούν τη βιολογική δραστικότητα και τη δοσολογική κλίμακα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ή των δραστικών ουσιών του. Οι εκθέσεις αυτές θα παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στην αρμόδια αρχή όταν αυτή πρόκειται να αξιολογήσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην περίπτωση που δεν παρέχονται αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση, η οποία είναι δεκτή από την αρμόδια αρχή.

6.2. Δοκιμές αποτελεσματικότητας

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα προκειμένου να αξιολογηθεί το επίπεδο, η διάρκεια και η σταθερότητα της καταπολέμησης, της προστασίας ή άλλης επιδιωκόμενης δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ενδεχομένως σε σύγκριση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν.

Συνθήκες των δοκιμών

Κατά κανόνα, μία δοκιμή αποτελείται από τρία στοιχεία: το ελεγχόμενο προϊόν, το προϊόν αναφοράς και τους μάρτυρες χωρίς αγωγή.

Η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνάται σε σχέση με κατάλληλα προϊόντα αναφοράς εφόσον υπάρχουν. Κατάλληλο προϊόν αναφοράς θεωρείται ένα εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει αποδειχθεί επαρκώς αποτελεσματικό στη πράξη στις ειδικές γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Γενικά, ο τύπος συνθέσεως, οι επι-

δράσεις στους επιβλαβείς οργανισμούς, το φάσμα των συνθηκών εργασίας και η μέθοδος εφαρμογής πρέπει να είναι συναφείς με εκείνους του ελεγχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να διενεργούνται σε συνθήκες στις οποίες ο επιβλαβής οργανισμός στόχος έχει αποδειχθεί ότι έχει ή είναι γνωστό ότι έχει δυσμενείς επιπτώσεις (απόδοση, ποιότητα, λειτουργικό κέρδος) σε μια μη προστατευόμενη καλλιέργεια ή περιοχή ή φυτά ή φυτικά προϊόντα που δεν έχουν υποστεί αγωγή ή η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού είναι επαρκής από ποσοτική πλευρά για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν δεδομένα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο της καταπολέμησης στα είδη των σχετικών επιβλαβών οργανισμών ή στα αντιπροσωπευτικά είδη των ομάδων τα οποία αφορούν οι ισχυρισμοί. Οι δοκιμές πρέπει επίσης να καλύπτουν τα διάφορα στάδια ανάπτυξης ή ζωής των επιβλαβών ειδών, και στις σχετικές περιπτώσεις τα διάφορα στελέχη ή φυλές τα οποία ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό ευαισθησίας.

Κατά τον ίδιο τρόπο, οι δοκιμές που διενεργούνται με σκοπό να συγκεντρωθούν στοιχεία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αυξητικοί παράγοντες των φυτών πρέπει να δείχνουν το επίπεδο των αποτελεσμάτων στα είδη στα οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν και να περιλαμβάνουν διερεύνηση των διαφορών της απάντησης ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του φάσματος των καλλιεργούμενων ποικιλιών στις οποίες προτείνεται η χρήση του.

Για να διασαφηνισθεί η ανταπόκριση της δόσης, ορισμένες δοκιμές πρέπει να περιλαμβάνουν χαμηλότερη δοσολογία από τη συνιστώμενη ώστε να είναι δυνατό να εκτιμηθεί αν η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της επενέργειας του προϊόντος πρέπει να διερευνάται καταλλήλως σε σχέση με το βαθμό καταπολέμησης του οργανισμού στόχου ή της επίδρασης στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Όταν συνιστώνται περισσότερες από μία εφαρμογές πρέπει να αναφέρονται δοκιμές σχετικά με τη διάρκεια της επενέργειας μιας εφαρμογής, τον απαιτούμενο αριθμό εφαρμογών και τα χρονικά διαστήματα που προτείνονται μεταξύ αυτών των εφαρμογών.

Πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα επιβεβαιώνουν ότι συνιστώμενες δοσολογίες, η χρονική περίοδος και η μέθοδος της εφαρμογής συνεπάγονται επαρκή καταπολέμηση, προστασία ή έχουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα σε όλο το φάσμα των συνθηκών που μπορεί να επικρατούν σε συνθήκες πράξης.

Εάν δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν επηρεάζεται σημαντικά από περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως θερμοκρασία και βροχή, τότε θα πρέπει να διεξαχθούν και να αναφερθούν δοκιμές σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των παραγόντων στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος, ιδίως όταν είναι γνωστό ότι επηρεάζεται η αποτελεσματικότητα άλλων συναφών από χημικής πλευράς προϊόντων.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ενισχυτικά, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του μείγματος.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Δοκιμές πρέπει να έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διερευνώνται ειδικά προβλήματα, να ελαχιστοποιούνται οι επιδράσεις από τις ενδεχόμενες διαφορές των περιοχών μιας περιφέρειας και να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που επιδέχονται αυτή την ανάλυση. Ο σχεδιασμός, η ανάλυση και η αναφορά των δοκιμών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 152 και 181 του οργανισμού για την προστασία των φυτών στην Ευρώπη και τη Μεσόγειο (EPPO). Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές του EPPO, όταν υπάρχουν, ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, με βάση κατευθυντήριες γραμμές που πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις της αντίστοιχης κατευθυντήριας γραμμής του EPPO.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση αυτή, εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.3. Πληροφορίες για την διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Πρέπει να υποβάλονται εργαστηριακά δεδομένα και, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα από μελέτες στο ύπαιθρο που αφορούν την εμφάνιση και την ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών στις δραστικές ουσίες, ή σε συναφείς δραστικές ουσίες. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να υποβάλλονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, ακόμη και αν δεν έχουν άμεση σχέση με τις χρήσεις για τις οποίες απαιτείται η χορήγηση ή η ανανέωση έγκρισης (για διαφορετικά είδη επιβλαβών οργανισμών ή διαφορετικές καλλιέργειες) δεδομένου ότι μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον πληθυσμό στόχο.

Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή πληροφορίες που αποκαλύπτουν ότι έπειτα από την εμπορική χρήση μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα, τότε θα πρέπει να συγκεντρωθούν και να υποβληθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των πληθυσμών του επιβλαβούς οργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υποβάλλεται μια στρατηγική διαχείρισης που θα έχει ως στόχο να ελαχιστοποιήσει τις δυνατότητες ανάπτυξης ανθεκτικότητας ή διασταυρωμένης ανθεκτικότητας στα είδη-στόχους.

6.4. Επιδράσεις στην ποσοτική ή / και στην ποιοτική απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν

6.4.1. Επιδράσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων

Σκοπός των δοκιμών

Οι δοκιμές πρέπει να παρέχουν επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής ή άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει γίνει

χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Η πιθανότητα εμφάνισης χρώματος ή οσμής σε καλλιέργειες εδώδιμων φυτών πρέπει να διερευνάται και να αναφέρεται όταν:

-υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής λόγω της φύσεως του προϊόντος ή των χρήσεων του, ή όταν

- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα παρεμφερές δραστικό συστατικό έχουν δείξει ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης χρώματος ή οσμής.

Οι επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί αυτά τα προϊόντα πρέπει να ερευνώνται και να αναφέρονται στην περίπτωση που:

- η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή η χρήση του μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά (για παράδειγμα στην περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν αυξητικοί παράγοντες των φυτών πριν από τη συγκομιδή), ή όταν

- άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα.

Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται αρχικά στις βασικές καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, σε δοσολογία εφαρμογής διπλάσια της κανονικής και χρησιμοποιώντας, ενδεχομένως, τις βασικές μεθόδους μεταποίησης. Όταν ολοκληρωθούν οι παρατηρήσεις των αποτελεσμάτων είναι αναγκαίο να διεξαχθούν δοκιμές με την κανονική δοσολογία εφαρμογής.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες εξαρτάται από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι΄αυτές τις βασικές καλλιέργειες και από το κατά πόσο είναι συναφής ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και οι μέθοδοι μεταποίησης των φυτικών προϊόντων. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενεργούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

6.4.2. Επιδράσεις τις μεταποιητικές διαδικασίες

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η πιθανή εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στις μεταποιητικές διαδικασίες ή στην ποιότητα των προϊόντων τους.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Όταν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν προορίζονται για βιομηχανική επεξεργασία όπως στην οινοποιία, ζυθοποιία ή αρτοποιία και όταν υπάρχουν σημαντικά υπολείμματα στη συγκομιδή, πρέπει να ερευνάται και να αναφέρεται η πιθανότητα εμφάνισης δυσμενών επιδράσεων στην περίπτωση που:

- υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορεί να έχει επίδραση στις σχετικές μεταποιητικές διαδικασίες (για παράδειγμα όταν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες των φυτών ή μυκητοκτόνα πριν από τη συγκομιδή), ή όταν

-άλλα προϊόντα που περιέχουν το ίδιο ή ένα ομοειδές δραστικό συστατικό έχουν αποδειχθεί ότι έχουν δυσμενή επίδραση σ΄αυτές τις μεταποιητικές διαδικασίες για έγκριση.

6.4.3. Επιδράσεις στην απόδοση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η πιθανή μείωση της απόδοσης ή οι πιθανές απώλειες κατά την αποθήκευση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Οι επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην απόδοση ή στα στοιχεία της αποδόσεως των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να προσδιορίζονται στις σχετικές περιπτώσεις. Όταν αυτά τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να συγκεντρώνονται δεδομένα για την περίοδο της αποθήκευσης.

Κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες από τις δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2.

6.5. Φυτοτοξικότητα στα φυτά (συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων ποικιλιών) ή στα φυτικά προϊόντα, για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Σκοπός των δοκιμών

Σκοπός των δοκιμών είναι να συγκεντρωθούν επαρκή δεδομένα έτσι ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και η πιθανή εμφάνιση φυτοτοξικότητας μετά τη χρησιμοποίησή του.

Περιπτώσεις που απαιτούνται δοκιμές

Για τα ζιζανιοκτόνα και άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις, έστω και παροδικές, κατά τις δοκιμές που διενεργήθηκαν βάσει του σημείου 1.2. πρέπει να προσδιοριστούν τα περιθώρια εκλεκτικότητας ως προς τις καλλιέργειες στόχους χρησιμοποιώντας τη διπλάσια από την κανονική δοσολογία εφαρμογής. Εάν παρατηρηθεί σοβαρή φυτοτοξικότητα θα πρέπει να διεξαχθούν επιπλέον δοκιμές με ενδιάμεση δοσολογία εφαρμογής.

Σε περίπτωση που παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις οι οποίες όμως είναι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντα, παροδικές ή επουσιώδεις σε σύγκριση με τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία τα οποία θα τεκμηριώνουν αυτούς τους ισχυρισμούς. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλονται μετρήσεις της απόδοσης εφόσον είναι αναγκαίο.

Πρέπει να αποδεικνύεται η ασφάλεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τις καλλιεργούμενες ποικιλίες των βασικών καλλιεργειών για τις οποίες συνιστάται η χρήση του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων στα διάφορα στάδια ανάπτυξης των φυτών, στην υγεία των φυτών, και άλλων παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ευαισθησία έναντι βλαβών ή ζημιών.

Ο αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξαχθούν σε άλλες καλλιέργειες θα εξαρτηθεί από το βαθμό ομοιότητάς τους με τις βασικές καλλιέργειες στις οποίες έχουν ήδη διεξαχθεί δοκιμές, την ποσότητα και την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων γι΄αυτές τις βασικές καλλιέργειες και αν ο τρόπος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι συναφής. Κρίνεται γενικά επιθυμητό να διενερ-

γούνται οι δοκιμές με το βασικό τύπο συνθέσεως που έχει υποβληθεί για έγκριση.

Όταν οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί της ετικέτας περιλαμβάνουν συστάσεις για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εφαρμόζονται για το μείγμα οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι παρατηρήσεις που αφορούν τη φυτοτοξικότητα πρέπει να διεξάγονται στο πλαίσιο των δοκιμών που προβλέπονται στο σημείο 1.2.

Όταν παρατηρούνται προβλήματα φυτοτοξικότητας πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια και να αναφέρονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 135 του ΕΡΡΟ ή εφόσον το ζητήσει ένα κράτος μέλος και όταν οι δοκιμές διενεργούνται στο έδαφος αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με κατευθυντήριες γραμμές και πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτής της κατευθυντήριας γραμμής του ΕΡΡΟ.

Πρέπει να πραγματοποιείται στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων που είναι κατάλληλα για την ανάλυση, εφόσον είναι αναγκαίο, η κατευθυντήρια γραμμή που χρησιμοποιήθηκε για τις δοκιμές πρέπει να προσαρμόζεται έτσι ώστε να μπορεί να διεξαχθεί η ανάλυση αυτή.

6.6. Παρατηρήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ή με μη επιδιωκόμενες παρενέργειες π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς- μη στόχους, σε επακολουθούσες καλλιέργειες σε άλλα φυτά ή μέρη τους τα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, καταβολάδες)

6.6.1. Επιπτώσειςστις καλλιέργειες που ακολουθούν

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να συγκεντρωθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις σε επακολουθούσες καλλιέργειες όταν χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Όταν τα δεδομένα που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το τμήμα 9, σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της ή των προϊόντων αποικοδόμησης της, τα οποία έχουν ή όχι βιολογική δράση στις επακολουθούσες καλλιέργειες παραμένουν στο έδαφος ή σε φυτικές ύλες, όπως το άχυρο ή οργανικές ύλες μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των πιθανών επακολουθουσών καλλιεργειών, τότε πρέπει να υποβάλλονται παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο κανονικό φάσμα των επακολουθουσών καλλιεργειών.

6.6.2. Επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένων των παρακείμενων καλλιεργειών

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του προϊόντος σε άλλα φυτά από εκείνα στα οποία χρησιμοποιείται το προϊόν ή στις παρακείμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Παρατηρήσεις πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις σε άλλα φυτά, συμπεριλαμβανομένου του κανονικού φάσματος των παρακείμενων καλλιεργειών, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τα φυτά μέσω της μετατόπισης ατμών.

6.6.3. Επιπτώσεις από τη χρήση του προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό

Σκοπός των πληροφοριών που απαιτούνται

Επαρκή δεδομένα πρέπει να αναφερθούν ώστε να είναι δυνατό να αξιολογηθούν οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό.

Περιπτώσεις που απαιτούνται πληροφορίες

Πρέπει να υποβληθούν παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μέρη των φυτών που προορίζονται για πολλαπλασιασμό εκτός εάν στις προτεινόμενες χρήσεις απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του προϊόντος σε καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή σπόρων, μοσχευμάτων, καταβολάδων ή κονδύλων για φύτευση κατά περίπτωση:

i) για τους σπόρους - βιωσιμότητα, βλαστική ικανότητα και αντοχή,

ii) μοσχεύματα - ανάπτυξη του ριζικού συστήματος και ποσοστά ανάπτυξης,

iii) καταβολάδες - διαμόρφωση και ποσοστά ανάπτυξης,

iv) κόνδυλοι - βλαστική ικανότητα και φυσιολογική ανάπτυξη.

Κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές

Οι δοκιμές για τους σπόρους πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις μεθόδους ISTA (Διεθνείς κανόνες για τις δοκιμές των σπόρων, 1985. Διαδικασίες που ακολουθεί ο διεθνής οργανισμός για τις δοκιμές των σπόρων, Seed science and Technology, τόμος 13, αριθμός 2, 1985)

6.6.4. Επιπτώσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη στόχους

Πρέπει να αναφέρονται όλες οι επιπτώσεις θετικές ή αρνητικές, στη συχνότητα εμφανίσεως άλλων επιβλαβών οργανισμών, που παρατηρήθηκαν κατά τις δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος. Επίσης πρέπει να αναφέρονται όλες οι παρατηρήσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, και ιδιαίτερα οι επιπτώσεις στην άγρια πανίδα και χλωρίδα ή / και στους ωφέλιμους οργανισμούς.

6.7. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6.

Πρέπει να υποβάλεται συνοπτική παρουσίαση όλων των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώνονται σύμφωνα με τα σημεία 6.1 μέχρι 6.6 καθώς και μια αναλυτική και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, όπου θα αναφέρονται ειδικότερα τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι δυσμενείς επιπτώσεις που έχουν παρατηρηθεί ή

7. Μελέτες τοξικολογικές ή παθογένειας και μολυσματικότητας ή και οι δύο

7.1. Εφάπαξ από στόματος χορήγηση.

7.2. Εφάπαξ από δέρματος χορήγηση.

7.3. Αναπνευστική

7.4. Ερεθιστικότητα δέρματος και, όπου είναι αναγκαίο, οφθαλμών.

7.5. Ευαισθητοποίηση δέρματος.

7.6. Διαθέσιμα τοξικολογικά στοιχεία που αφορούν μη δραστικές ουσίες του σκευάσματος.

7.7. Έκθεση του χρήστη

7.7.1. Απορρόφηση από δέρματος.

7.7.2. Ενδεχόμενη έκθεση του χρήστη υπό συνθήκες πράξης, περιλαμβανομένης, στις σχετικές περιπτώσεις, ποσοτικής ανάλυσης της έκθεσης του χρήστη.

8. Υπολείμματα στα προϊόντα, τρόφιμα και ζωοτροφές τα οποία έχουν υποστεί επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

8.1. Δεδομένα σχετικά με τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων δεδομένων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα ή ζωοτροφές για τα οποία αιτείται έγκριση χρήσης του προϊόντος, με όλες τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες. Πρέπει να παρέχονται δεδομένα για όλο το φάσμα των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που επικρατούν στις περιοχές που προτείνεται να χρησιμοποιηθεί. Πρέπει επίσης να ταυτοποιούνται τα ζώντα και μη ζώντα υπολείμματα στις καλλιέργειες που έχουν δεχθεί την επέμβαση με το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

8.2. Επιδράσεις της βιομηχανικής επεξεργασίας ή της οικιακής παρασκευής ή και των δύο στη φύση και το ύψος των υπολειμμάτων, εφόσον είναι αναγκαίο.

8.3. Επιδράσεις στο χρώμα, την οσμή, τη γεύση ή άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά, οφειλόμενες σε παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός νωπών ή επεξεργασμένων προϊόντων, εφόσον είναι αναγκαίο.

8.4. Δεδομένα σχετικά με υπολείμματα σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, προερχόμενα από την κατανάλωση ζωοτροφών ή λόγω επαφής με τη στρωμνή, εφόσον είναι αναγκαίο.

8.5. Δεδομένα υπολειμμάτων σε επακολουθούσες καλλιέργειες ή καλλιέργειες της αμειψισποράς, σε όσες περιπτώσεις αναμένονται υπολείμματα.

8.6. Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις, ή, στην περίπτωση χρήσεως, μετά τη συγκομιδή, περίοδοι κατακράτησης ή αποθήκευσης.

8.7. Προτεινόμενα μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) και λόγοι για τους οποίους τα όρια αυτά είναι ανεκτά (για τοξίνες), εφόσον είναι αναγκαίο.

8.8. Περίληψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων, που προκύπτει από δεδομένα που υποβάλλονται στα σημεία 8.1, έως 8.7.

9. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον.

9.1. Στην περίπτωση κατά την οποία παράγονται τοξίνες, απαιτούνται δεδομένα όπως αναφέρονται στο σημείο 9 του μέρους Α, ανάλογα με την περίπτωση.

10. Οικοτοξικολογικές μελέτες

10.1. Επιδράσεις σε υδρόβιους οργανισμούς

10.1.1. Ψάρια.

10.1.2. Μελέτες σε Daphnia magna και σε είδος συγγενές προς τους οργανισμούς-στόχους

10.1.3. Μελέτες σε υδρόβιους μικροοργανισμούς.

10.2. Επιδράσεις σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς μη - στόχους .

10.2 .1. Επιδράσεις στις μέλισσες, εφόσον είναι αναγκαίο.

10.2.2. Επιδράσεις σε άλλους ωφέλιμους οργανισμούς

10.2.3. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες.

10.2.4. Επιδράσεις σε άλλη πανίδα του εδάφους

10.2.5. Επιδράσεις σε άλλους οργανισμούς μη-στόχους που θεωρούνται ότι κινδυνεύουν.

10.2.6. Επιδράσεις σε μικροχλωρίδα του εδάφους

11. Περίληψη και αξιολόγηση των κεφαλαίων 9 και 10 .

12. Περαιτέρω πληροφορίες

12.1. Πληροφορίες για εγκρίσεις σε άλλες χώρες.

12.2. Πληροφορίες για καθορισμένα ανεκτά μέγιστα όρια υπολειμμάτων (MRL) σε άλλες χώρες.

12.3. Αιτιολογημένες προτάσεις για την κατάταξη και σήμανση σύμφωνα με την κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμό 378/1994 (Β΄ 705), όπως ισχύει σε συμμόρφωση με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και την κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17/9/1986 και τίτλο «Τοξικολογική κατάταξη, Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων» (Β΄ 587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ:

-σύμβολο ή σύμβολα επικινδυνότητας,

-ενδείξεις κινδύνων,

-φράσεις κινδύνου,

-φράσεις για το ασφαλή χειρισμό.

12.4. Προτάσεις για φράσεις κινδύνου και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) και προτεινόμενη σήμανση.

12.5. Υποδείγματα (δοκίμια) της προτεινόμενης συσκευασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Α. ΦΡΑΣΕΙΣ R

ΦΡΑΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

R1 (Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση)

R2 (Κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης).

R3 (Πολύ μεγάλος κίνδυνος έκρηξης από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης).

R4 (Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις).

R5 (Θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη).

R6 (Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα).

R7 (Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά).

R8 (Σ' επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά).

R9 (Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με καύσιμα υλικά).

R10 (Εύφλεκτο).

R11 (Πολύ εύφλεκτο).

R12 (Εξαιρετικά εύφλεκτο).

R14 (Αντιδρά βίαια με νερό).

R15 (Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται πολύ εύφλεκτα αέρια).

R16 (Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες).

R17 (Αυτοαναφλέγεται στον αέρα).

R18 (Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτα/εκρηκτικά μίγματα ατμού/αέρος).

R19 (Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια).

R20 (Επιβλαβές όταν εισπνέεται).

R21 (Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα).

R22 (Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης).

R23 (Τοξικό όταν εισπνέεται).

R24 (Τοξικό σε επαφή με το δέρμα).

R25 (Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης).

R26 (Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται).

R27 (Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα).

R28 (Πολύ τοξικό σε περίπτωση κατάποσης).

R29 (Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια).

R30 (Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο).

R31 (Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια).

R32 (Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια).

R33 (Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων).

R34 (Προκαλεί εγκαύματα).

R35 (Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα).

R36 (Ερεθίζει τα μάτια).
R37 (Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα).
R38 (Ερεθίζει το δέρμα).
R39 (Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων).
R40 (Πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων).
R41 (Κίνδυνος σοβαρής βλάβης των ματιών).
R42 (Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δι΄ εισπνοής).
R43 (Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα).
R44 (Κίνδυνος έκρηξης εάν θερμανθεί υπό περιορισμό)
R45 (Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο).
R46 (Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες).
R48 (Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας κατόπιν παρατεταμένης έκθεσης).
R49 (Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται).
R50 (Πολυ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς).
R51 (Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς).
R52 (Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς).
R53 (Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον).
R54 (Τοξικό για τη χλωρίδα).
R55 (Τοξικό για την πανίδα).
R56 (Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους).
R57 (Τοξικό για τις μέλισσες).
R58 (Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον).
R59 (Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος).
R60 (Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα).
R61 (Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης).
R62 (Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας.
R63 (Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης).
R64 (Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα).

Β. ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΤΩΝ R ΦΡΑΣΕΩΝ

R14/15 Αντιδρά βιαίως κατά την επαφή με το νερό εκλύοντας αέρια λίαν ευανάφλεκτα.
R15/29 Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά, πολύ εύφλεκτα αέρια.
R20/21 Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
R20/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
R20/21/22 Επιβλαβές όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R21/22 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R23/24 Τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
R23/25 Τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
R23/24/25 Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R24/25 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R26/27 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
R26/28 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
R26/27/28 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R27/28 Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R36/37 Ερεθίζει τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.
R36/38 Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.
R36/37/38 Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.
R37/38 Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.
R39/23 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.
R39/24 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.
R39/25 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.
R39/23/24 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
R39/23/25 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
R39/24/25 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R39/23/24/25 Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R39/26 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται
R39/27 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.
R39/28 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.
R39/26/27 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
R39/26/28 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
R39/27/28 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων και σε επαφή με το δέρμα. και σε περίπτωση καταπόσεως
R39/26/27/28 Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R40/20 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.
R40/21 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.
R40/22 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.
R40/20/21 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα
R40/20/22 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
R40/21/22 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R40/20/21/22 Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
R42/43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση δια της εισπνοής και επαφής με το δέρμα.
R48/20 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.
R48/21 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγεί-

ας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

R48/22 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/20/21 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R48/20/22 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/21/22 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/20/21/22 Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/23 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

R48/24 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

R48/25 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/23/24 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

R48/23/25 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/24/25 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R48/23/24/25 Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

R50/53 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

R51/53 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

R52/53 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Β. ΦΡΑΣΕΙΣ S

ΦΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

S1 Φυλάσσεται κλειδωμένο

S2 Μακριά από παιδιά

S3 Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος

S4 Μακρυά από κατοικημένους χώρους

S5 Διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε.....(το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό)

S6 Διατηρείται σε ατμόσφαιρα......(είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό)

S7 Διατηρείτε τη συσκευασία ερμητικά κλεισμένη

S8 Προστατεύετε τη συσκευασία από υγρασία.

S9 Διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος

S12 Να μη διατηρείται το δοχείο ερμητικά κλεισμένο.

S13 Μακρυά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

S14 Μακρυά από (ασύμβατες ουσίες που καθορίζονται από τον παραγωγό).

S15 Μακρυά από θερμότητα.

S16 Μακρυά από πηγές ανάφλεξης-Απαγορεύεται το κάπνισμα.

S17 Μακρυά από καύσιμες ουσίες.

S18 Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά.

S20 Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε

S21 Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε

S22 Μην αναπνέετε τη σκόνη

S23 Μην αναπνέετε αέρια/ καπνούς /ατμούς/εκνεφώματα (η κατάλληλη διατύπωση προσδιορίζεται από τον παραγωγό).

S24 Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα.

S25 Αποφεύγετε επαφή με τα μάτια,

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

S27 Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ρούχα που έχουν μολυνθεί.

S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο.....(το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό).

S29 Μη ρίχνετε τα υπολείμματα στην αποχέτευση

S30 Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό.

S33 Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

S35 Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να διατίθενται με ασφαλή τρόπο (εξειδικεύεται από τον παραγωγό).

S36 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.. (εξειδικεύεται κατά περίπτωση)

S37 Φοράτε κατάλληλα γάντια (εξειδικεύεται κατά περίπτωση).

S38 Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείται κατάλληλη αναπνευστική συσκευή

S39 Χρησιμοποιείται συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου (εξειδικεύεται κατά περίπτωση).

S40 Για τον καθαρισμό του πατώματος και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το αυτό το υλικό χρησιμοποιείτε ..... (το είδος καθορίζεται από τον παραγωγό)

S41 Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή /και έκρηξης μην αναπνέετε τους καπνούς.

S42 Κατά τη διάρκεια παραγωγής καπνού ή εκνεφώματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (η κατάλληλη διατύπωση προσδιορίζεται από τον παραγωγό)(εξειδικεύεται κατά περίπτωση)

S43 Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιήστε.... (αναφέρατε το ακριβές είδος μέσων κατάσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προσθέστε: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό)

S45 Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατόν).

S46 Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.

S47 Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των......(C (προσδιορίζεται από τον παραγωγό)

S48 Διατηρείται υγρό με .....(το κατάλληλο υγρό προσδιορίζεται από τον παραγωγό).

S49 Να διατηρείται μόνο στο αρχικό δοχείο.

S50 Να μην αναμιγνύεται με ....(προσδιορίζεται από τον παραγωγό).

S51 Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

S52 Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους.

S53 Αποφεύγετε την έκθεση-εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

S56 Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

S57 Να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.

S59 Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό /προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση.

S60 Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.

S61 Αποφύγετε την διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευθείτε τις ειδικές οδηγίες /δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

S62 Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα του.

Β. ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΤΩΝ S - ΦΡΑΣΕΩΝ

S1/2 Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακριά από παιδιά.

S3/7 Διατηρείστε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο σε δροσερό μέρος.

S3/9/14 Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ...(ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό)

S3/9/14/49 Διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από....(ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό).

S3/9/49 Διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

S3/14 Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από /...(ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό).

S7/8 Το δοχείο διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και προστατευμένο από την υγρασία.

S7/9 Διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και σε καλά αεριζόμενο μέρος.

S7/47 Διατηρείστε το δοχείο καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους .....οC(να καθορισθεί από τον παραγωγό).

S20/21 Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε.

S24/25 Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια.

S29/56 Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε δημόσιο χώρο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων.

S36/37 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

S36/37/39 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια και συσκευή προστασίας ματιών /προσώπου.

S36/39 Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και συσκευή προστασίας ματιών /προσώπου.

S37/39 Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών /προσώπου.

S47/49 Διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των °(C (προς προσδιορισμό από τον παραγωγό).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Καταργούμενες διατάξεις

Άρθρο 21

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται οι διατάξεις της απόφασης 83345/1988 (Β΄ 599) που ρυθμίζουν φράσεις κινδύνου (R) και φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό (S) και κάθε άλλη διάταξη αντίθετη προς το παρόν διάταγμα.

Έναρξη ισχύος

Άρθρο 22

(Άρθρο 23 Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ)

Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει από τις 25 Ιουλίου 1993 με εξαίρεση τις διατάξεις της δεύτερης περίπτωσης της παραγράφου 1 του άρθρου 10 του παρόντος Διατάγματος που αρχίζει να ισχύει από 28 Ιουλίου 1994 και της παραγράφου 2 του άρθρου 7 και του άρθρου 19 που αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευση του παρόντος.

Στον Υφυπουργό Γεωργίας ανατίθεται η δημοσίευση και η εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 15 Μαΐου 1997

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΣΩΤΗΡΛΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 52 34 312

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ Σολωμού 51		ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.	
Πληροφορίες δημοσιευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5225761 5230841	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Βασ. Όλγας 188, 1ος ορ.-Τ.Κ. 546 55	(031)423956
Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ.	5225713 5249547	ΠΕΙΡΑΙΑΣ Νικήτα 6-8 Τ.Κ. 185 31	4136402 4171307
Πώληση Φ.Ε.Κ.	5239762	ΠΑΤΡΑ	(061)271249
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248141	Κορίνθου 327 Τ.Κ. 262 23	224581
Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248188	ΙΩΑΝΝΙΝΑ	
Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5248785	Διοικητήριο Τ.Κ. 454 44	(0651)21901
Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ.	5248320	ΚΟΜΟΤΗΝΗ Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	(0531)22637 26522

ΤΙΜΗ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
- Μέχρι 8 σελίδες 150 δρχ.
- Από 9 μέχρι 16 σελίδες 300 δρχ.
- Από 16 σελίδες και άνω προσαύξηση 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρους αυτού

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531	Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.τλ.)	50.000 δρχ.	2.500 δρχ.
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κ.τλ.)	50.000 »	2.500 »
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κ.τλ. Δημ. Υπαλλήλων)	10.000 »	500 »
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	50.000 »	2.500 »
Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.)	25.000 »	1.250 »
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.τλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	10.000 »	500 »
Παράρτημα (Πίνακες επιτυχόντων διαγωνισμών)	5.000 »	250 »
Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	10.000 »	500 »
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	3.000 »	150 »
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	250.000 »	12.500 »
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	10.000 »	500 »
ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΤΕΥΧΗ ΕΚΤΟΣ Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	200.000 »	10.000 »

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στα Δημόσια Ταμεία που δίδουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Οι συνδρομές του εξωτερικού επιβαρύνονται πέρα των παραπάνω αναφερομένων ποσών με τα ταχυδρομικά τέλη και μπορεί να στέλνονται με επιταγή και σε ανάλογο συνάλλαγμα στο Διευθυντή Οικονομικού του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του ποσοστού του ΤΑΠΕΤ που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται στην Αθήνα από το Ταμείο του ΤΑΠΕΤ (Σολωμού 51 - Αθήνα) και στις άλλες πόλεις από τα Δημόσια Ταμεία.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού μπορούν να στέλνουν το ποσό του ΤΑΠΕΤ μαζί με το ποσό της συνδρομής.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες κοινού λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ